



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 octobre 2016

lithium gluconate

LITHIODERM 8%, gel

B/1 tube de 30 g (CIP : 34009 359 524 1 7)

Laboratoire LABCATAL

Code ATC	D01AE (Antifongique à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement topique de la dermite séborrhéique du visage de l'adulte immunocompétent. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 03/07/2002 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classification ATC	2016 D D01 D01A D01AE	Médicaments dermatologiques Antifongiques à usage dermatologique Antifongiques à usage topique ¹ Autres antifongiques à usage topique

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 09/05/2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de LITHIODERM 8%, gel restait modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement topique de la dermite séborrhéique du visage de l'adulte immunocompétent. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

¹ Les mécanismes d'action du lithium dans le traitement de la dermite séborrhéique sont incomplètement connus. Selon le RCP, les données in vitro montrent que le lithium présente une action antifongique sur *Malassezia furfur* et une activité anti-inflammatoire. Toutefois, il n'est pas clairement démontré que les modifications métaboliques observées (augmentation de L'IL 10 et diminution des TLR2 et TLR4) soient corrélées à un effet thérapeutique.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} février 2007 au 03 novembre 2011).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié. A l'application, de rares cas de sensation de brûlure ou de majoration de l'érythème ont été rapportés, le plus souvent transitoires. En raison de la présence de parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, il existe un risque d'eczéma de contact, et exceptionnellement, de réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), LITHIODERM a fait l'objet de 103 860 prescriptions.

LITHIODERM est majoritairement prescrit dans les dermites séborrhéiques (70% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les dermites séborrhéiques et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte²³.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 9 mai 2012, la place de LITHIODERM dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

² Kastarinen H et al. Topical anti-inflammatory agents for seborrhoeic dermatitis of the face or scalp. Cochrane Database Syst Rev. 2014 May 19;(5):CD009446.

³ Okokon EO, Verbeek JH, Ruotsalainen JH, Ojo OA, Bakhoya VN. Topical antifungals for seborrhoeic dermatitis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 4. Art. No.: CD008138.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 9 mai 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La dermite séborrhéique est une dermatose inflammatoire érythémato-squameuse, fréquente et bénigne, évoluant par poussées, touchant le plus souvent le visage et le cuir chevelu. D'évolution chronique, elle peut affecter la qualité de vie par l'inconfort, la gêne esthétique et la fréquence des poussées.
- ▶ LITHIODERM est un traitement à visée symptomatique.
- ▶ L'efficacité reste modeste avec des effets indésirables peu fréquents et non graves.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses : en dehors des soins d'hygiène, ce sont les spécialités à base d'un dermocorticoïde de faible activité, de kétoconazole 2% (gel) ou de ciclopiroxolamine 1% (crème).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LITHIODERM 8%, gel reste modéré dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 30 %.

▶ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.