

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
19 juillet 2017

*glycerol/vaseline/paraffine*

### GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE CRISTERS 15 %/8 %/2 %, crème

Tube de 250 g (CIP : 34009 300 120 2 4)

Laboratoire CRISTERS

|                        |                                                                                                                                                |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | D02AC (émollient)                                                                                                                              |
| Motif de l'examen      | Inscription                                                                                                                                    |
| Listes concernées      | Sécurité Sociale (CSS L.162-17)<br>Collectivités (CSP L.5123-2)                                                                                |
| Indications concernées | « Traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de certaines dermatoses telles que dermatite atopique, états ichtyosiques, psoriasis. » |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | 22/06/2015 (procédure nationale)<br>Médicament générique de DEXERYL, crème en tube |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Sans objet                                                                         |

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de l'inscription de GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE CRISTERS 15 %/8 %/2 %, crème sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités dans le traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de certaines dermatoses telles que dermatite atopique, états ichtyosiques, psoriasis.. Cette spécialité est un générique de DEXERYL, crème en tube.

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE CRISTERS 15 %/8 %/2 %, crème a également l'AMM dans l'indication « Traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues », toutefois, le laboratoire ne sollicite pas son inscription dans cette indication.

Dans son avis du 18/02/2015 de réévaluation du service médical rendu (SMR) de DEXERYL, la Commission avait conclu de la façon suivante :

« Dermatite atopique :

- ▀ La sécheresse cutanée de la dermatite atopique entraîne une dégradation de la qualité de vie.
- ▀ DEXERYL entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de DEXERYL dans la sécheresse cutanée de dermatite atopique est moyen.
- ▀ Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- ▀ Il existe des alternatives non remboursables et une alternative remboursable.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DEXERYL est faible dans la dermatite atopique.**

Ichtyose :

- ▀ Les états de sécheresse cutanée dus à une ichtyose entraînent une dégradation de la qualité de vie.
- ▀ DEXERYL entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de DEXERYL dans les états de sécheresse cutanée telle que l'ichtyose est moyen.
- ▀ Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- ▀ Il existe des alternatives non remboursables.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DEXERYL est faible dans l'ichtyose.**

**Pour rappel, la commission a considéré que le service médical rendu était insuffisant dans les indications « brûlures superficielles » et « psoriasis ». »**

DEXERYL a fait l'objet d'une radiation en 2016 pour une commercialisation en non remboursable.

Il existe d'autres génériques de DEXERYL remboursables aux assurés sociaux et agréés aux collectivités.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE CRISTERS 15 %/8 %/2 %, crème est :

- faible dans la dermatite atopique et dans l'ichtyose ;
- Insuffisant dans le psoriasis et dans le traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE CRISTERS 15 %/8 %/2 %, crème dans les indications « états de sécheresse cutanée liées à la dermatite atopique ou à des états ichtyosiques » et à la posologie de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 15 %

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à DEXERYL et ses génériques.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

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