

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

glycerol/vaseline/paraffine

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE TEVA 15 % 8 % 2 %, crème

Tube de 250 g (CIP : 34009 301 096 01)

Laboratoire TEVA SANTE

Code ATC	D02AC (émollient)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) 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. Traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 14 septembre 2017 Médicament générique de DEXERYL, crème en tube
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'inscription de GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE TEVA 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.

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

Cette spécialité est un générique de DEXERYL, crème en tube, qui a fait l'objet d'une radiation en 2016 pour une commercialisation en non remboursable.

Dans l'avis du 18 février 2015 de réévaluation de la spécialité DEXERYL, la Commission avait estimé que le service médical rendu (SMR) était :

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

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

Il est à noter que cette spécialité contient un parabène (parahydroxybenzoate de propyle).

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 TEVA 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.

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

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE TEVA 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.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE TEVA 15 % 8 % 2 %, crème, dans le psoriasis et dans le traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.

► **Taux de remboursement proposé : 15 %**

► **Conditionnement :**

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