

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
10 juillet 2019

fenticonazole

FENTICONAZOLE BAILLEUL 2%, crème

B/1 tube de 30 g (CIP : 34009 301 177 0 5)

Laboratoires BAILLEUL

Code ATC	D01AC12 (antifongique à usage topique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« FENTICONAZOLE BAILLEUL est utilisé chez l'adulte et chez l'adolescent de 12 ans et plus dans les cas suivants : 1. Candidoses Les candidoses rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à <i>Candida albicans</i>. Cependant, la mise en évidence d'un <i>Candida</i> sur la peau ne peut constituer en soi une indication. • Traitement: - o intertrigos en particulier génitaux-cruraux, anaux et périanaux, - o perlèche. Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif. • Traitement complémentaire des onyxis et périonyxis. 2. Dermatophytoses • Traitement: - o dermatophytoses de la peau glabre, - o intertrigos génitaux et cruraux, - o intertrigos des orteils 3. Pityriasis versicolor. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	20/09/2017 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de la spécialité FENTICONAZOLE BAILLEUL 2%, crème, tube de 30 g, générique de la spécialité LOMEXIN 2%, crème.

Il est à noter que le tube de 30 g de LOMEXIN 2% est seulement inscrit sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, le tube de 15 g de LOMEXIN 2% est inscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des 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 FENTICONAZOLE BAILLEUL 2%, crème tube de 30g est modéré dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de FENTICONAZOLE BAILLEUL 2%, crème tube de 30 g sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au médicament princeps LOMEXIN 2%, crème.