

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

glycérol/vaseline/paraffine

**GLYCEROL/VASELINE/
PARAFFINE ZYDUS****15 %/8 %/2 %,****crème**

Mise à disposition d'un générique

Adopté par la Commission de la transparence le 29 juin 2022

1

- Emollient
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans les indications d'états de sécheresse cutanée liés à la dermatite atopique ou à des états ichtyosiques.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport par rapport au médicament de référence DEXERYL (glycérol, vaseline, paraffine) et ses autres génériques.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE ZYDUS 15 % 8 % 2 %, crème, dans le **traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de certaines dermatoses telles que la dermatite atopique et les états ichtyosiques**.

GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE ZYDUS 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 la spécialité DEXERYL (glycérol, vaseline, paraffine), crème en tube, qui a fait l'objet d'une radiation en 2016 pour une commercialisation en non remboursable.

Dans l'avis de réévaluation du 18 février 2015 de cette spécialité, 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 (glycérol, vaseline, paraffine) remboursables aux assurés sociaux et agréés aux collectivités.

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

2. Indications

« 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. »

3. Conclusions de la Commission

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

3.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE ZYDUS 15 % 8 % 2 % (glycérol, vaseline, paraffine), 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 sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités 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 dans le psoriasis et dans le traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.

→ Taux de remboursement proposé : 15 %

3.2 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 (glycérol, vaseline, paraffine), crème et ses génériques.

4. Recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

5. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 18 mai 2022 Date d'examen et d'adoption : 29 juin 2022
Présentations concernées	GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE ZYDUS 15 % / 8 % / 2 %, crème – Tube de 250 g (CIP : 34009 301 096 18)
Demandeur	ZYDUS France
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 14/09/2017 Date des rectificatifs et teneur : – 09/10/2018 : Changement du nom du titulaire de l'AMM – 30/11/2020 : Transfert d'AMM + changement d'exploitant
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à une prescription médicale.
Code ATC	D02AC

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire