

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

bétaméthasone

bétaméthasone, acide salicylique

**DIPROSONE 0,05% et
DIPROSALIC,**

lotion

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 7 juin 2023

- Corticoïdes
- Adulte et adolescent
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement :

- dans l'ensemble des indications de l'AMM pour DIPROSONE 0,05 % (bétaméthasone),
- dans les dermatoses corticosensibles à composante très kératosique ou squameuse pour DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique).

Pas de progrès de la nouvelle présentation de DIPROSONE 0,05 % (bétaméthasone) et de DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique), lotion en flacon de 30 ml par rapport aux présentations déjà disponibles en flacon de 30 g.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précision sur le contexte de la demande	Il s'agit de l'inscription des spécialités DIPROSONE 0,05% (bétaméthasone) et DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique), lotion en flacon de 30 ml, qui sont des compléments de gamme des spécialités DIPROSONE 0,05% (bétaméthasone) et DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique), lotion en flacon de 30 g déjà inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Pour rappel, dans son avis du 5 octobre 2016¹ et du 9 janvier 2019² la Commission a considéré respectivement que le service médical rendu était important dans l'ensemble des indications de l'AMM pour DIPROSONE 0,05% (bétaméthasone) lotion, et DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique) lotion.
DCI (code ATC) Présentations concernées*	bétaméthasone (D07AC01) DIPROSONE 0,05%, lotion – 1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) de 30 ml (CIP : 34009 302 712 0 9) bétaméthasone, acide salicylique (D07XC01) DIPROSALIC, lotion – 1 flacon polyéthylène de 30 ml (CIP : 34009 302 712 1 6)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ORGANON FRANCE
Indication concernée par l'évaluation	- DIPROSONE 0,05% (bétaméthasone), lotion Indications de l'AMM : « 1. Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : eczéma de contact, dermatite atopique, lichénification ; 2. Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels : dermite de stase, psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues), lichen, prurigo non parasitaire, dyshidrose, lichen scléro-atrophique génital, granulome annulaire, lupus érythémateux discoïde, dermite séborrhéique à l'exception du visage, traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde ; 3. Indications de circonstance pour une durée brève : Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique ». - DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique), lotion Indication de l'AMM : « DIPROSALIC est indiqué dans les dermatoses corticostensibles à composante kératosique ou squameuse. Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : lichénification. Indications où la corticothérapie est l'un des traitements habituels : psoriasis, lichen, dermite séborrhéique à l'exception du visage ».

¹ Avis CT du 5 octobre 2016 : Haute Autorité de Santé – DIPROSONE (bétaméthasone) ; [Haute Autorité de Santé - CELESTENE - DIPROSONE - DIPROLENE - DIPROSTENE \(bétaméthasone\) \(has-sante.fr\)](#)

² Avis CT du 9 janvier 2019 : Haute Autorité de Santé – DIPROSALIC (bétaméthasone + acide salicylique) ; [Haute Autorité de Santé - DIPROSALIC \(bétaméthasone \(dipropionate de\)/ salicylique \(acide\)\) \(has-sante.fr\)](#)

AMM	- DIPROSONE 0,05% (bétaméthasone) lotion, (procédure nationale) : 07/09/1995. - DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique) lotion, (procédure nationale) : 24/10/1980. Date des rectificatifs et teneur : - 13/04/2021 : changement du titulaire de l'AMM de MSD FRANCE à ORGANON FRANCE. - 16/03/2023 : ajout de la présentation en flacon de 30 ml.
Conditions et statuts	Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 7 juin 2023.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de DIPROSONE 0,05% (bétaméthasone) et DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique), lotion sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de DIPROSONE 0,05% (bétaméthasone) et DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique) ainsi que les autres dermocorticoïdes d'activité forte recommandés dans chacune des indications AMM des spécialités DIPROSONE 0,05 % (bétaméthasone) et DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique).

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 DIPROSONE 0,05 % (bétaméthasone), lotion

- Les affections concernées sont dans la majorité des cas de faible gravité. Cependant, lorsque la symptomatologie est marquée, l'impact sur la qualité de vie des patients peut devenir important du fait du prurit intense ou de l'impact inesthétique de ces dermatoses, la chronicité exacerbant le retentissement psychosocial de ces affections. Dans les formes les plus graves, certaines affections peuvent entraîner un handicap social.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention des dermatoses corticosensible. La puissance des dermocorticoïdes (définie selon les tests de vasoconstriction : activité très forte, forte, modérée et faible) doit être adaptée à la gravité de la maladie et la durée du traitement doit être aussi courte que possible. DIPROSONE (bétaméthasone) est un dermocorticoïde d'action forte, qui doit par conséquent être réservé aux traitements d'attaque pour des périodes courtes.
- Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses.

→ Intérêt de santé publique

DIPROSONE 0,05 % (bétaméthasone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

2.2.2 DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique), lotion

- Les dermatoses inflammatoires telles que le psoriasis, la dermite séborrhéique, le lichen et les lichénifications sont le plus souvent bénignes mais peuvent avoir dans leurs formes modérées à sévères un fort retentissement social et sur la qualité de vie des patients.
- DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique) est un traitement à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans les seules dermatoses inflammatoires à composante très kératosiques ou squameuses.
- DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique) est un médicament de première intention chez l'adulte à limiter aux seules lésions très kératosiques ou squameuses. Chez le nourrisson et le jeune enfant, il est préférable de l'éviter comme le préconise le RCP. En effet, par son

action kératolytique, l'acide salicylique permet d'augmenter la pénétration bétaméthasone, ce qui expose le patient aux effets systémiques des deux principes actifs, notamment chez le nourrisson et l'enfant en cas d'application sur de grandes surfaces ou d'usage prolongé.

→ Il existe des alternatives médicamenteuses.

→ Intérêt de santé publique

DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique), lotion, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par :

- DIPROSONE 0,05% (bétaméthasone), lotion en flacon de 30 ml est important dans l'indication de l'AMM,
- DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique), lotion en flacon de 30 ml est important dans les dermatoses corticosensibles à composante très kératosique ou squameuse.

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 et aux posologies de l'AMM.

→ Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de DIPROSONE 0,05% (bétaméthasone), lotion en flacon de 30 ml et DIPROSALIC (bétaméthasone, acide salicylique), lotion en flacon de 30 ml n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par dermocorticoïde.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.