

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 25 juillet 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : AFSS1415795A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé,  
Vu le code de la santé publique ;  
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17 et R. 163-2 à R. 163-14 ;  
Vu l'arrêté du 25 avril 2003 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;  
Vu l'arrêté du 26 juin 2006 pris pour l'application des articles R. 163-2 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale et relatif aux spécialités remboursables et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dudit code,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La fiche d'information thérapeutique relative à PROTOPIC qui figurait en annexe II de l'arrêté du 25 avril 2003 susvisé est supprimée et remplacée par l'annexe jointe au présent arrêté.

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié, ainsi que son annexe, au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 juillet 2014.

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*  
C. CHOMA

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
T. WANECQ

*Le ministre des finances  
et des comptes publics,*  
Pour le ministre et par délégation :  
*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
T. WANECQ

## A N N E X E

### FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

#### **PROTOPIC (*Tacrolimus* monohydraté)**

Laboratoire ASTELLAS PHARMA SAS

Médicament d'exception

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. article R. 163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception ([http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/formulaires/S3326.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf)) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

PROTOPIC 0,03 %, pommade :  
Tube de 30 g (CIP : 34009 359 221 9 9).  
PROTOPIC 0,1 %, pommade :  
Tube de 30 g (CIP : 34009 359 223 1 1).

### 1. Indications remboursables (\*)

Traitement des poussées de la dermatite atopique sévère de l'adulte et de l'adolescent (16 ans et plus), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements conventionnels, tels que les dermocorticoïdes.

### 2. Conditions de prescription et de délivrance (\*\*)

Liste I.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Prescription réservée aux dermatologues et aux pédiatres.

### 3. Modalités d'utilisation (\*\*)

Voir RCP.

### 4. Stratégie thérapeutique (\*)

Il n'existe pas actuellement en France de recommandation officielle ou consensuelle concernant le traitement de la dermatite atopique chez l'adulte. Une conférence de consensus internationale a publié ses recommandations en 2003 (1) et l'Académie européenne de dermatologie et vénéréologie a également publié des recommandations (2).

Le traitement de la dermatite atopique combine des mesures adjuvantes et préventives des récurrences (application régulière d'émollients, mesures d'hygiène, suppression des facteurs irritant la peau et des facteurs allergiques, éducation thérapeutique) et un traitement symptomatique lors des poussées : dermocorticoïde, *tacrolimus*, photothérapie et ciclosporine.

Les surinfections bactériennes, virales ou fongiques des lésions de dermatite atopique doivent être traitées.

Les dermocorticoïdes constituent le traitement symptomatique de référence :

- la puissance des dermocorticoïdes doit être adaptée à la sévérité, au site et à la surface à traiter, et la durée du traitement doit être aussi courte que possible ;
- du fait de la chronicité de la maladie et de sa longue durée d'évolution, les adultes sont plus sensibles à l'atrophie cortico-induite que les enfants ;
- les dermocorticoïdes d'activité moyenne et forte ne doivent pas être appliqués en dehors de périodes très courtes dans le traitement de la dermatite atopique du visage et du cou. Cela du fait des problèmes de tolérance à court terme et à long terme : rosacée cortico-induite, dermite péri-orale, risque d'atrophie et de télangiectasies, syndrome du visage rouge cortico-induit, atteinte oculaire.

En cas de non-réponse aux dermocorticoïdes, la cause doit en être recherchée telle qu'une mauvaise observance, une mauvaise qualité d'application ou une corticophobie. L'éducation thérapeutique peut alors permettre de poursuivre avec succès un traitement par dermocorticoïde.

Dans les études ayant comparé le *tacrolimus* aux dermocorticoïdes chez des adultes en échec d'un précédent traitement par dermocorticoïdes, le pourcentage de répondeurs chez les patients à nouveau traités par dermocorticoïdes, bien qu'inférieur à celui observé avec le *tacrolimus*, est relativement important.

Le *tacrolimus*, la photothérapie et la ciclosporine sont des traitements de seconde intention.

Le *tacrolimus* doit être réservé à la dermatite atopique sévère de l'adulte et de l'adolescent (16 ans et plus) en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements conventionnels, tels que les dermocorticoïdes. Dans la pratique, en raison de l'application difficile de la formulation en pommade, le *tacrolimus* est utilisé dans le cas de lésions réfractaires aux dermocorticoïdes peu étendues, principalement sur le visage et le cou.

La photothérapie et la ciclosporine sont réservées aux formes sévères et étendues, plus souvent réfractaires aux corticoïdes chez l'adulte que chez l'enfant. Ce sont des traitements à court terme, à épargner du fait des effets indésirables graves potentiels : risque de cancers cutanés avec la photothérapie et néphropathie et hypertension notamment avec la ciclosporine.

La prévention des récurrences de la dermatite atopique repose sur l'application régulière d'émollients, les mesures d'hygiène, la suppression des facteurs irritant la peau et des facteurs allergiques, et l'éducation thérapeutique. La prévention des rechutes peut faire appel également aux dermocorticoïdes locaux en traitement intermittent (deux applications par semaine).

PROTOPIC n'a plus de place dans le traitement de la dermatite atopique de l'enfant (voir avis de la Commission de la transparence du 20 novembre 2013).

### 5. SMR/ASMR (\*)

La CT a évalué ce médicament le 20 novembre 2013. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

Service médical rendu.

*Traitement des poussées :*

- chez l'enfant (2 ans et plus) : la commission considère que le service médical rendu par PROTOPIC 0,03 %, pommade, est insuffisant dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant (2 ans et plus) qui n'a pas répondu de façon adéquate aux traitements conventionnels, tels que les dermocorticoïdes ;
- chez l'adulte et l'adolescent (16 ans et plus) : la commission considère que le service médical rendu par PROTOPIC 0,03 % et 0,1 %, pommade, est faible dans le traitement de la dermatite atopique sévère de l'adulte et de l'adolescent (16 ans et plus) en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements conventionnels, tels que les dermocorticoïdes. Il reste insuffisant dans les formes modérées.

*Traitement d'entretien :*

En l'absence de nouvelles données, le service médical rendu reste insuffisant dans cette indication.

*6. Prix et remboursement des présentations disponibles*

Coût du traitement :

N° CIP	PRÉSENTATION	PPTC (en euros)
34009 359 221 9 9	PROTOPIC 0,03 % ( <i>tacrolimus</i> monohydraté), pommade en tube de 30 g	34,02
34009 359 223 1 1	PROTOPIC 0,1 % ( <i>tacrolimus</i> monohydraté), pommade en tube de 30 g	36,47

Taux de remboursement : 15 %.

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à la Haute Autorité de santé (DEMESP), 2, avenue du Stade-de-France, 93218 Saint-Denis - La Plaine Cedex.

(\*) Cf. avis de la CT du 20 novembre 2013, consultable sur le site de la HAS :

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c\\_5267](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267)

(\*\*) Cf RCP :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124).

Base de données publique des médicaments :

<http://www.medicaments.gouv.fr>.

(1) Ellis C. et al. International Consensus Conference on Atopic Dermatitis II (iccad II) : clinical update and current treatment strategies. Br J Dermatol, 2003 ; 148 (S63) : 3-10.

(2) Hanifin JM et al. Guidelines of care for atopic dermatitis. J Am Acad Dermatol 2004 ; 50 : 391-404.