

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
22 juin 2016**

*L'avis adopté par la Commission de la transparence le 21 janvier 2015
a fait l'objet d'un nouvel examen le 22 juin 2016.*

perméthrine**TOPISCAB 5 %, crème****Tube de 30 g (CIP : 34009 300 022 3 0)**

Laboratoire CODEXIAL DERMATOLOGIE

Code ATC (2014)	P03AC04 (antiparasitaire externe)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement topique de la gale sarcoptique humaine. »

SMR	Important
ASMR	TOPISCAB 5 %, crème, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de la gale sarcoptique humaine.
Place dans la stratégie thérapeutique	Traitement de première intention.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	26 novembre 2014 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.	
Classification ATC	P	Antiparasite, insecticides
	P03	Antiparasitaires externes incluant scabicides, insecticides
	P03A	Antiparasitaires externes scabicides inclus
	P03AC	Pyréthrines, dérivés de synthèse inclus
	P03AC04	Perméthrine

02 CONTEXTE

TOPISCAB 5 %, crème est la première spécialité à base de perméthrine ayant une AMM en France. Celle-ci a été octroyée dans un contexte de rupture de stock prolongée (depuis septembre 2012) de la spécialité ASCABIOL, association de benzoate de benzyle et de sulfirame, qui est le traitement de première intention de la gale en France. Le laboratoire sollicite l'inscription de TOPISCAB 5 % sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés aux collectivités.

03 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Traitement topique de la gale sarcoptique humaine.

Le traitement est justifié lorsque le diagnostic de gale est établi par la clinique et/ou par l'examen parasitologique. La pratique du traitement d'épreuve devant un prurit n'est pas justifiée. »

04 POSOLOGIE

« Posologie

Le traitement consiste en deux applications cutanées ; une 1^{ère} application (jour zéro : J0) suivie d'une 2^{ème} application une semaine plus tard (jour huit : J8). Dans tous les cas, la durée entre 2 applications ne doit pas être inférieure à 7 jours et pas supérieure à 14 jours.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Appliquer 30 g de crème (correspondant à un tube de 30 g).

Population pédiatrique

Enfants de 6 à 12 ans

Appliquer 15 g de crème (correspondant à ½ tube de 30 g).

Enfants de 1 à 5 ans

Appliquer 7,5 g de crème (correspondant à une quantité équivalente à la taille de deux noisettes).

Enfants de 2 mois à 1 an

Appliquer 3,75 g de crème (correspondant à une quantité de crème équivalente à la taille d'une noisette).

La sécurité et l'efficacité de TOPISCAB 5 %, crème chez les enfants âgés de moins de 2 mois n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Les informations ci-dessus sont données à titre indicatif.
Les posologies peuvent être augmentées selon la corpulence du patient.

Note : La sécurité et l'efficacité de la perméthrine chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 2 mois n'ont pas été établies puisqu'aucune donnée issue d'études prospectives ou de grandes séries de cas n'est disponible. Un nombre limité d'observations relatives à l'utilisation chez les enfants de moins de 2 mois atteints de la gale ne permettent pas de conclure à des risques spécifiques lors de l'application topique de la perméthrine dans cette classe d'âge, mais il n'est toutefois pas possible de tirer des conclusions.

L'expérience relative à l'utilisation de TOPISCAB 5 %, crème chez les enfants âgés de 2 mois à 23 mois étant limitée, le traitement de cette classe d'âge doit être sous étroite surveillance médicale (RCP). »

05 BESOIN THERAPEUTIQUE

La gale est une infection cutanée liée à un parasite (*Sarcoptes scabiei var. Hominis*) qui se transmet par contacts inter-humains directs ou par les vêtements et la literie. Elle peut toucher tout type de personnes, quels que soient leur âge, leur hygiène et leur milieu social.

Le traitement de la gale est fondé sur l'utilisation d'acaricides par voie locale ou générale.

Les médicaments antiscabieus ayant une AMM en France sont ASCABIOL (benzoate de benzyle¹ en émulsion pour application cutanée), SPREGAL (esdépalléthrine et butoxyde de pipéronyl en spray) et STROMECTOL (ivermectine par voie orale).

Par ailleurs, STROMECTOL et SPREGAL ne peuvent être utilisés par tous. En effet, les données de tolérance de l'ivermectine chez la femme enceinte étant limitées et sa sécurité d'emploi n'ayant pas été établie chez la femme allaitante et les enfants de moins de 15 kg, STROMECTOL ne doit être utilisé dans ces populations que s'il est indispensable et sans alternative^{2,3}. SPREGAL, du fait de sa présentation en aérosol, est contre-indiqué chez les asthmatiques et les enfants ayant des problèmes bronchiques et en présence de personnes souffrant de ces pathologies. Il n'est utilisable chez la femme enceinte qu'en cas d'absolue nécessité.

La perméthrine en crème est considérée comme un traitement de référence à l'étranger depuis de nombreuses années en particulier en Europe (depuis 2004 en Allemagne). Elle peut être utilisée chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 mois et n'est pas contre-indiquée chez la femme enceinte. Dans ses recommandations de 2012, le HCSP a recommandé la mise à disposition de la perméthrine topique en France.

¹ Il s'agit d'une nouvelle formulation sans sulfirame.

² Voir RCP

³ Haut conseil de la santé publique : Recommandations relatives à la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale. 9 novembre 2012

06 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

06.1 Médicaments

NOM (DCI) Laboratoire	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge Oui/non
ASCABIOL Benzoate de benzyle (nouvelle formulation sans sulfirame) <i>Zambon</i>	Ce médicament est indiqué chez les adultes, les adolescents, les enfants, les nourrissons et les nouveaux nés à partir de 1 mois dans le traitement : - De la gale due à l'infestation par <i>Sarcoptes scabiei</i> - De la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats)	07/10/2015 et 22/06/2016	<u>Important</u> dans le traitement de la gale due à l'infestation par <i>Sarcoptes scabiei</i> . <u>Insuffisant</u> dans le traitement de la trombidiose automnale.	ASMR V par rapport aux autres traitements topiques de la gale.	Oui
SPREGAL Butoxyde de pipéronyl, esdépalléthrine <i>Omega Pharma</i>	Traitement de la gale.	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Non
STROMECTOL Ivermectine <i>MSD-Chibret</i>	Traitement de la gale sarcoptique humaine. Traitement de la strongyloïdose (anguillulose) gastro-intestinale. Traitement de la microfilariémie diagnostiquée ou suspectée chez les sujets atteints de filariose lymphatique due à <i>Wuchereria bancrofti</i> .	05/02/2003	Important	ASMR II par rapport aux scabicides locaux dans le traitement de la gale sarcoptique humaine.	Oui

06.2 Autres technologies de santé

Sans objet.

► Conclusion

Les comparateurs cités sont tous cliniquement pertinents.

07 INFORMATIONS SUR LE MÉDICAMENT AU NIVEAU INTERNATIONAL

Pays européens où le médicament a une AMM	PRISE EN CHARGE	
	OUI/NON	Population(s) Celle de l'AMM ou restreinte
Allemagne	oui	Population de l'AMM
Autriche	oui	Population de l'AMM
Hongrie	oui	Population de l'AMM
Luxembourg	non	-
Pologne	oui	Population de l'AMM
Slovaquie	oui	Population de l'AMM
Slovénie	oui	Population de l'AMM
Tchéquie	oui	Population de l'AMM

08 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

L'évaluation de l'efficacité et la tolérance de la perméthrine en topique repose sur des données bibliographiques.

08.1 Efficacité

En 2010, la Cochrane Collaboration a publié une méta-analyse ayant pour objectif l'évaluation de l'efficacité des traitements oraux et topiques de la gale.

Cette méta-analyse a inclus toutes les études comparatives randomisées des traitements de la gale versus placebo, aucun traitement, traitement actif en mono- ou bithérapie, avec ou sans traitement des sujets contacts.

Les critères de jugement principaux étaient le pourcentage d'échec au traitement dans les cas confirmés cliniquement et dans les cas confirmés par l'examen parasitologique.

Parmi les études ayant évalué des traitements disponibles en France comparativement à la perméthrine, deux ont comparé l'ivermectine 200 µg/kg à la perméthrine 5 % crème. Dans les deux études, le pourcentage d'échec a été plus important dans le groupe ivermectine : RR = 13,50 (IC_{95%} = [1,84 ; 99,26], n = 85) après 2 semaines de suivi dans l'étude Usha (2000)⁴, RR = 2,90 (IC_{95%} = [1,21 ; 6,96], n = 55) après une semaine de suivi dans l'étude Bachewar (2009)⁵.

Une seule étude a comparé la perméthrine au benzoate de benzyle (Bachewar, 2009) dans laquelle aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux traitements : RR = 0,74 (IC_{95%} = [0,26 ; 2,14], n = 55).

Dans cette étude, les pourcentages de guérison ont été de 82 % avec la perméthrine, 56 % avec l'ivermectine et de 76 % avec le benzoate de benzyle après une semaine de suivi et de 96 % avec la perméthrine, 100 % avec l'ivermectine et de 92 % avec le benzoate de benzyle après deux semaines de suivi.

Dans l'étude Usha (2000), le pourcentage de réponse clinique complète a été de 84,3 % avec la perméthrine et de 50 % avec l'ivermectine après une semaine de suivi et de 97,8 % avec la perméthrine et de 70 % avec l'ivermectine après 2 semaines de suivi. Les patients non répondeurs à 2 semaines ont reçu une nouvelle administration du traitement. Après 4 semaines, 95 % des patients sous ivermectine et 100 % des patients sous perméthrine ont eu une réponse clinique complète.

Trois études publiées plus récemment ont comparé la perméthrine à l'ivermectine orale.

L'étude Sharma (2011)⁶ randomisée, en double aveugle, monocentrique, réalisée en Inde, a comparé une application de perméthrine 5 % en crème à une ou deux administrations d'ivermectine (200 µg/kg) à 15 jours d'intervalle chez 120 patients consécutifs de plus de 5 ans admis à l'hôpital pour leur gale confirmée par l'examen parasitologique ou clinique. La réponse clinique complète était définie par une réduction d'au moins 50 % du nombre de lésions et du score de prurit et un examen microscopique négatif.

Après une semaine de suivi, le pourcentage de réponse clinique complète a été significativement plus important dans le groupe perméthrine (67,5 %) que dans les groupes ivermectine (35 et 30 %) (p non précisé).

Après 2 semaines de suivi, le pourcentage de réponse clinique complète a été de 86,8 % avec la perméthrine, 77,5 % avec l'ivermectine en une administration et de 66,7 % avec l'ivermectine en 2 administrations à 15 jours d'intervalle.

⁴ Usha V, Golopalakrishnan TV. A comparative study of oral ivermectin and topical permethrin cream in the treatment of scabies. *J Am Acad Dermatol* 2000; 42: 236-40.

⁵ Bachewar NP, Thawani VR, Mali SN, et al. Comparison of safety, efficacy, and cost effectiveness of benzyl benzoate, permethrin, and ivermectin in patients of scabies. *Indian J Pharmacol* 2009; 41: 9-14.

⁶ Sharma R, Singal A. Topical permethrin and oral ivermectin in the management of scabies: a prospective, randomized, double blind, controlled study. *Indian J Dermatol Venereol Leprol.* 2011 ;77:581-6

Après 4 semaines de traitement, le pourcentage de réponse clinique complète a été de 94,7 % avec la perméthrine, 90 % avec l'ivermectine en une administration et 89,7 % avec l'ivermectine en 2 administrations à 15 jours d'intervalle sans différence significative entre les groupes.

L'étude de Chhaiya (2012)⁷ randomisée ouverte, réalisée en Inde, a comparé une application de perméthrine 5 % en crème à l'ivermectine orale (200 µg/kg en une administration) et topique (ivermectine 1 % en lotion en une application) chez 315 patients âgés de 5 à 80 ans ayant une gale cliniquement et parasitologiquement confirmée (en cas d'examen parasitologique négatif les patients pouvaient être inclus s'ils avaient 3 des 4 critères d'inclusion cliniques). Le critère principal de jugement était le pourcentage de réponse clinique complète.

Après une semaine de suivi, le pourcentage de réponse clinique complète a été significativement différent ($p < 0,05$) entre les trois groupes : 74,8 % avec la perméthrine, 69,3 % avec l'ivermectine topique et 30,0 % avec l'ivermectine orale.

Après trois semaines de suivi, le pourcentage de réponse clinique complète était de 100 % dans les groupes perméthrine et ivermectine topique et de 99 % dans le groupe ivermectine orale (NS).

L'étude Goldust (2012)⁸ randomisée en double aveugle, réalisée en Iran, a comparé la perméthrine 5 % en crème à l'ivermectine orale (200 µg/kg) en deux administrations à 1 semaine d'intervalle chez 272 patients âgés de 2 à 84 ans ayant une gale confirmée par l'examen parasitologique ou clinique. Le critère principal de jugement était le pourcentage de réponse clinique complète après 2 et 4 semaines de suivi. Parmi les 272 patients inclus, 18 patients perdus de vue après la première visite de suivi ont été exclus de l'analyse.

Après 2 semaines de suivi, le pourcentage de réponse clinique complète a été de 92,5 % avec la perméthrine et de 85,9 % avec l'ivermectine sans différence significative entre les groupes.

Après 4 semaines de suivi, les 7 patients du groupe perméthrine non répondeurs après 2 semaines et ayant été traités par ivermectine avaient encore un prurit sévère.

Les 17 patients du groupe ivermectine non répondeurs à 2 semaines et ayant été traités par perméthrine ont eu une réduction du prurit et des lésions.

08.2 Tolérance

Selon le RCP, les effets indésirables les plus fréquents ($\geq 1/100$ et $< 1/10$) avec la perméthrine sont des paresthésies, des sensations de brûlure sur la peau, un prurit, une éruption érythémateuse et une sécheresse cutanée.

Les données chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la perméthrine. TOPISCAB 5 %, crème peut être utilisé chez la femme enceinte mais il existe peu de données d'exposition à la perméthrine topique chez la femme enceinte.

Un passage dans le lait de la perméthrine après une administration par voie orale est observé chez l'animal. Chez des femmes exposées à des zones traitées par des pesticides, un passage dans le lait a été mis en évidence. Il n'existe pas de données de passage dans le lait par voie cutanée. Par mesure de précaution, il convient d'arrêter l'allaitement au moment du traitement par TOPISCAB 5 %, crème.

⁷ Chhaiya SB, Patel VJ, Dave JN, Mehta DS, Shah HA. Comparative efficacy and safety of topical permethrin, topical ivermectin, and oral ivermectin in patients of uncomplicated scabies. *Indian J Dermatol Venereol Leprol.* 2012 ; 78: 605-10

⁸ Goldust M, Rezaee E, Hemayat S. Treatment of scabies: Comparison of permethrin 5% versus ivermectin. *J Dermatol.* 2012;39:545-7

08.3 Résumé & discussion

L'évaluation de l'efficacité et de la tolérance de la perméthrine 5 % en crème dans le traitement de la gale repose sur des données bibliographiques.

Deux études anciennes randomisées, en double aveugle, incluses dans une méta-analyse de la Cochrane Collaboration (2010), études Usha (2000) et Bachewar (2009) et trois études randomisées plus récentes ont comparé une application de perméthrine 5 % crème à l'ivermectine orale 200 µg/kg en une administration (Sharma, 2011 ; Chhaiya, 2012, ouverte ; Goldust, 2012) ou en deux administrations à 15 jours d'intervalle (Sharma, 2011). Les patients inclus dans ces études étaient des adultes et des enfants (âgés au minimum de 2 ans) et avaient une gale diagnostiquée par un examen parasitologique ou clinique.

Ces études ont montré la supériorité de la perméthrine par rapport à l'ivermectine orale en une administration en termes de pourcentage de patients ayant une réponse clinique complète évaluée après une semaine de suivi, toutefois, après 2 ou 4 semaines de suivi les deux traitements ont atteint des pourcentages de réponses clinique complète de 85 à 100 %, en fonction des études, sans différence significative entre les traitements.

Une étude ayant comparé la perméthrine au benzoate de benzyle (Bachewar, 2009) a été incluse dans la méta-analyse de la Cochrane Collaboration. Aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux traitements en termes de réponse clinique complète évaluée après 2 semaines de suivi.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec la perméthrine sont des paresthésies, des sensations de brûlure sur la peau, un prurit, une éruption érythémateuse et une sécheresse cutanée.

08.4 Programme d'études

Sans objet.

09 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Stratégie thérapeutique :

Les traitements locaux de la gale sarcoptique humaine actuellement disponibles en France sont le benzoate de benzyle (dans ASCABIOL), l'esdépalléthrine (associée au butoxyde de pipéronyle dans SPREGAL).

L'ivermectine par voie orale (STROMECTOL) est une alternative aux traitements locaux.

Selon le HSCP¹, en l'état actuel des connaissances, il n'y a pas de niveau de preuve suffisant pour recommander préférentiellement :

- le traitement *per os* ou celui par voie locale ou une association des deux. Cependant, il existe de nombreux arguments en faveur du traitement par voie générale par l'ivermectine : simplicité d'administration, bonne tolérance, absence de contre-indications majeures, remboursement par la sécurité sociale.
- malgré un faible niveau de preuve, un deuxième traitement une semaine plus tard apparaît nécessaire pour trois raisons :
 - les différents produits utilisés par voie topique ou générale sont très probablement inefficaces sur les œufs et peut-être les formes larvaires immatures ;
 - les taux de succès cliniques en cas de traitement unique sont insuffisants ;
 - la perméthrine anti-gale de référence dans les pays anglo-saxons est utilisée selon ce

schéma, un premier traitement étant renouvelé une semaine plus tard.

La désinfection du linge et de la literie et le traitement simultané des sujets contacts sont indispensables.

Il est important de respecter les précautions de contact pour la manipulation du linge en collectivité surtout en cas de gale hyperkératosique.

Un simple lavage en lave-linge à 60°C permet de décontaminer efficacement le linge. Dans le cas où le linge ne peut être lavé en lave-linge à cette température, l'utilisation d'un acaricide permet de procéder à une désinfection du linge dans un délai court.

Il est important de désinfecter dans le même temps les vêtements et le linge de lit pour toutes les personnes vivant sous le même toit. Cette désinfection doit être faite pour le linge utilisé depuis moins de 72 heures en cas de gale commune et depuis moins de dix jours en cas de gale profuse/hyperkératosique.

Il est nécessaire de respecter un délai de 12 heures avant de pouvoir réutiliser une literie qui a été désinfectée par un acaricide.

Le traitement de l'entourage du cas index dépend du degré de proximité avec ce cas et de la forme clinique de gale. La proximité des sujets contacts est répartie en trois cercles :

- 1^{er} cercle : les personnes ayant eu un contact cutané prolongé avec un cas (ex. : entourage familial proche, relations sexuelles, soins de nursing...);
- 2^e cercle : les personnes vivant ou travaillant dans la même collectivité ;
- 3^e cercle : les personnes visitant occasionnellement la collectivité, et l'entourage familial des personnes fréquentant régulièrement la collectivité.

En cas de gale commune, tous les sujets contacts du premier cercle, même s'ils sont asymptomatiques, doivent être traités.

En cas de gale hyperkératosique, les sujets contacts du premier cercle, du deuxième cercle et, le cas échéant, ceux du troisième cercle doivent être traités.

Un nettoyage simple (aspirateur, lavage) des locaux et du mobilier doit toujours être réalisé. Le traitement environnemental par la pulvérisation d'un acaricide n'apparaît pas nécessaire pour la plupart des gales communes. Il est indispensable en cas de gale croûteuse. Il sera éventuellement à envisager en fonction du contexte : nombre important de cas, contexte socio-économique, répétition des épisodes.

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique :

TOPISCAB, perméthrine à 5 % en crème, est un traitement de première intention au même titre que les autres scabicides locaux (ASCABIOL, SPREGAL) et oral (STROMEKTOL) dans la gale sarcoptique. Cette spécialité est utilisable chez l'enfant de moins de 15 kg (à partir de 2 mois) et chez la femme enceinte, populations qui ne peuvent pas être traitées par les autres scabicides.

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

010.1 Service Médical Rendu

► La gale est une infection cutanée contagieuse liée à un parasite (*Sarcoptes scabiei var. Hominis*). La transmission est essentiellement interhumaine par contact, ou par contact avec une literie ou des vêtements infestés. Elle siège préférentiellement entre les doigts, autour des poignets, des coudes, des aisselles ou de l'appareil génital. Elle se manifeste par des lésions cutanées et un prurit intense s'aggravant la nuit, qui altèrent la qualité de vie. Le grattage des lésions peut conduire à des surinfections. La gale hyperkératosique, très contagieuse, survient dans des populations immunodéprimées ou très âgées.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

► Cette spécialité est un traitement de première intention.

► Intérêt de santé publique :

En France, l'incidence estimée de la gale en France se situe dans une fourchette de 330 à 350 cas et contacts pour 10⁵ habitants/an⁹ et semble en augmentation depuis 2005^{10,11}.

Bien que ne mettant pas en jeu le pronostic, la gale peut être responsable d'une altération de la qualité de vie chez les patients les plus sévères avec un inconfort physique, un impact sur la vie sociale, et peut entraîner des troubles du sommeil. De par sa forte contagiosité, elle peut être à l'origine d'épidémies dans différents types de collectivités (établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes, établissements scolaires, établissements médico-sociaux) et être source de désorganisation. Toutefois, en termes de santé publique, le poids associé à la gale est considéré comme faible au regard du nombre de cas déclarés. Il est cependant variable et dépendant de l'intensité des épidémies.

L'amélioration de la qualité de la prise en charge de la gale ne constitue pas un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre d'une priorité établie, toutefois le HCSP a mis à jour ses recommandations sur la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale compte tenu du potentiel épidémique de l'affection.

De par son efficacité (réduction du prurit, guérison clinique) et son utilisation possible auprès d'individus non susceptibles d'être traités par les thérapeutiques actuellement disponibles (femmes enceintes ou allaitantes, enfants de moins de 6 ans ou de moins de 15 kg dans le cas de STROMECTOL, asthmatiques en raison de la forme spray de SPREGAL), il est attendu un impact modéré de TOPISCAB 5 %, crème sur la morbidité en particulier chez ces patients.

⁹ Bitar D, Castor C, Che D, Fischer A, Haeghebaert S, Thiolet JM. La gale est-elle en augmentation en France ? État des lieux à partir de diverses enquêtes régionales et nationales – 2008-2010. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2011. Consulté le 05/01/2015 sur

http://www.invs.sante.fr/publications/2011/gale_augmentation_france/rapport_gale_augmentation_france.pdf

¹⁰ Recommandations relatives à la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale. Haut Conseil de la Santé publique. Rapport du groupe de travail du 9 novembre 2012. Page 10.

¹¹ Pujol I, Thiolet JM, Bernet C, Carbonne A, Dumartin C, Sénéchal H. Signalement externe des infections nosocomiales, France. Bull Epidemiol Hebd 2010; 38-39: 393-97.

Par ailleurs, la spécialité TOPISCAB 5 %, crème pourrait avoir un impact positif sur l'organisation des soins si elle contribuait à limiter l'extension des épidémies notamment survenant dans les collectivités. Cet impact n'est cependant pas démontré en situation d'épidémie, notamment par rapport aux formes orales. Par ailleurs, les autres mesures d'hygiène et de décontamination (désinfection des vêtements et de la literie) et le traitement simultané des personnes contacts restent indispensables en collectivités afin d'éviter les contaminations.

Ainsi, la spécialité TOSPICAB 5 %, crème présente un intérêt pour la santé publique. Cet intérêt est faible compte tenu du nombre d'épisodes de gale signalés en France auprès des agences régionales de santé qui reste relativement peu élevé.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TOPISCAB 5 %, crème est important dans l'indication de l'AMM.

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 l'indication « Traitement topique de la gale sarcoptique humaine » et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

010.2 Amélioration du Service Médical Rendu

TOPISCAB 5 %, crème, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de la gale sarcoptique humaine.

010.3 Population cible

La gale est essentiellement transmise par contact inter-humain direct. Des épidémies de gale sont observées dans les établissements pour personnes âgées, les établissements de soins, dans les prisons mais aussi en milieu scolaire. La contagiosité est grande, notamment pour le personnel médical et paramédical. Depuis 1999 en France, la gale est inscrite sur la liste des maladies professionnelles contractées en milieu d'hospitalisation et les épisodes de gale en milieu hospitalier doivent être signalés dans le cadre du signalement des infections nosocomiales¹². Le nombre de signalements de gale en milieu hospitalier est passé de 8 à 67 entre 2002 et 2010 et la proportion des signalements pour gale parmi l'ensemble des signalements d'infections nosocomiales répertoriées est passée de 1 à 4 %. Au total 272 épisodes de gale nosocomiale ont été signalés en France entre 2002 et 2010. Ils ont concerné 2 041 cas au moment du signalement avec une moyenne de 7,5 cas par épisode¹³.

La gale est fréquente dans toutes les situations de précarité (personnes sans domicile fixe, foyers d'accueil pour chômeurs sans droit, camps de réfugiés).

La gale croûteuse, hyperkératosique, forme très contagieuse, survient essentiellement chez des patients ayant une immunodépression thérapeutique (corticoïde local et/ou général, immunosuppresseur) ou acquise par infection virale (HIV, HTLV-1 etc...) et chez des patients ayant un handicap mental.

En France, l'incidence de la gale a été estimée à partir des chiffres de vente des médicaments scabicides de 2010 à au moins 328 cas/100.000/an avec une augmentation de l'incidence de l'ordre de 10 % depuis 2002¹⁰.

¹² Bouvresse S, Chosidow O. Cutaneous ectoparasitosis. La Revue du Praticien 2011; 61: 867-73.

¹³ Bitar D, Thiolet JM, Haeghebaert S, et al. La gale en France entre 1999 et 2010 : augmentation de l'incidence et implications en santé publique. Ann Dermatol Venerol 2012; 139: 428-34.

011 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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