



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 avril 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} février 2006 (tacite reconduction)

CORTISAL, crème
B/1 tube de 30 g (CIP : 322 139.7)

Laboratoires DEXO

Dipropylène glycol (salicylate de) 10%

Prednisolone 0,5%

Code ATC : M02AC (association fixe topique en rhumatologie)

Liste I

Date de l'AMM (nationale) : visa le 01/01/1969 validé le 04/12/1997

Motif de la demande :

- Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à la demande du laboratoire
- radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément à l'article R.163-7 du code de la sécurité sociale

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Dipropylène glycol (salicylate de)
prednisolone

1.2. Indication

« Traitement local d'appoint des tendinites et des entorses bénignes. »

1.3. Posologie

« RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 7 ANS.

Appliquer 2 ou 3 fois par jour en couche mince sur la région douloureuse et massez légèrement.
Se laver les mains après utilisation. »

1.4. Contre-indications

- « hypersensibilité aux salicylés, aux substances d'activité proche ou à un autre composant de la crème, notamment aux parabens ;
- infections primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires;
- ne pas utiliser sur les muqueuses, les yeux, une dermatose suintante, une lésion infectée ou une plaie ni sous pansement occlusif. »

1.5. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

« En raison du passage du corticoïde dans la circulation générale, un traitement sur de grandes surfaces, peut entraîner les effets systémiques d'une corticothérapie générale. Ils consistent en un syndrome cushingoïde et un ralentissement de la croissance. Ces accidents disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aiguë. En cas de réactions allergiques cutanées, le traitement doit être immédiatement et définitivement arrêté.»

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 19 novembre 1999-Réévaluation

« Le service médical rendu par cette spécialité est faible. »

Avis de la Commission du 30 novembre 2005

« En l'absence de données cliniques, le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est mal établi.

Compte tenu :

- de l'absence de caractère majeur de gravité de ces affections
- d'une efficacité mal établie ;
- d'une place mal établie dans la stratégie thérapeutique,

CORTISAL ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant. »

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2011)

M	: Muscle et squelette
M02	: Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
M02A	: Topiques pour douleurs articulaire et musculaire
M02AC	: Préparations avec des dérivés de l'acide salicylique

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il n'existe pas d'autre association fixe à base de salicylate de dipropylenglycol et de prednisolone utilisées par voie topique dans ces indications.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit de l'ensemble des formes topiques utilisées dans le traitement des tendinites et des entorses.

Pour mémoire, le SMR par les AINS topiques (non pyrazolés) a été qualifié par la Commission de la Transparence (cf. avis de 2005 relatifs au renouvellement des spécialités AINS topiques inscrites avant 1993) de :

- modéré dans les tendinites et,
- faible dans les entorses.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS (30/11/2005)

Aucune donnée permettant d'apprécier le bénéfice clinique de cette association fixe dans le traitement des tendinites n'a été fournie par le laboratoire.

Le rapport périodique de pharmacovigilance PSUR fourni couvre la période du 1^{er} avril 2005 au 30 avril 2007. Au cours de cette période, 454 920 boîtes (soit l'équivalent 4 549 200 jours de traitement) ont été prescrites et aucun signal de pharmacovigilance n'a été identifié.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS, cette spécialité a fait l'objet de 84 0000 prescriptions sur un an (cumul mobile annuel novembre 2010). Ce faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Selon le GERS, 218 681 tubes de CORTISAL ont été vendus en officine entre février 2010 et février 2011.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées (tendinites superficielles, entorses) peuvent être responsables d'une douleur et d'une gêne fonctionnelle plus ou moins marquée.

CORTISAL entre dans le cadre d'un traitement local d'appoint.

En l'absence de données, il n'est pas possible d'apprécier le bénéfice clinique de cette spécialité dans le traitement des tendinites et des entorses. En conséquence, son rapport efficacité/effets indésirables ne peut être déterminé.

Par ailleurs, la pertinence de l'association des deux principes actifs constitutifs n'est pas démontrée.

Intérêt en termes de santé publique :

Compte tenu :

- de l'absence de caractère majeur de gravité de ces affections ;
- d'une efficacité non établie ;
- d'une place mal établie dans la stratégie thérapeutique;

Cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Dans le traitement d'une tendinopathie, outre l'éviction et la correction des facteurs favorisants éventuels, on peut proposer des traitements locaux (AINS, infiltration de corticoïdes) et/ou systémiques selon la localisation et la sévérité de la tendinopathie. La prise en charge chirurgicale est indiquée en cas de rupture tendineuse (rupture du tendon d'Achille, rotulien ou de l'épaule). L'utilisation d'AINS est surtout justifiée au stade aigu.

En l'absence de données cliniques apportant la preuve d'un bénéfice clinique, la place de cette association fixe topique n'est pas établie dans la prise en charge des tendinites et des entorses.

Il existe des alternatives thérapeutiques notamment les autres topiques contenant un seul AINS non pyrazolé.

Au vu de tous ces éléments, la Commission de la Transparence confirme le service médical rendu par CORTISAL crème attribué en 2005, à savoir insuffisant au regard des thérapies disponibles pour être pris en charge par la solidarité nationale dans le traitement des tendinites et des entorses.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM et avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services