

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**Avis**  
**19 octobre 2016**

***imiquimod***

**ALDARA 5 %, crème**

B/12 sachets à usage unique (CIP : 34009 349 204 4 8)

Laboratoire MEDA PHARMA

Code ATC	<b>D06BB10 (antiviraux à usage topique)</b>
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 9 août 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Listes concernées	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none"><li>· « Verrues génitales et périanales externes (condylomes acuminés) de l'adulte »</li><li>· « Petits carcinomes baso-cellulaires superficiels (CBCs) de l'adulte »</li><li>· « Kératoses actiniques cliniquement typiques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, chez l'adulte immunocompétent lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contreindiqués ou moins appropriés. »</li></ul>

## **01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS**

---

Dans son avis du 4 novembre 2015, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu par ALDARA 5% crème restait important dans les indications :

- verrues génitales et périanales externes (condylomes acuminés) de l'adulte,
- kératoses actiniques cliniquement typiques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, chez l'adulte immunocompétent lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés.

Pour l'indication « petits carcinomes basocellulaires superficiels » (CBC) de l'adulte, la Commission a considéré que le SMR d'ALDARA 5% crème n'était important que dans les situations où la chirurgie était contre-indiquée (CBC inopérable) ou lorsque elle risque d'être mal tolérée. Dans les autres situations, le SMR d'ALDARA 5% restait insuffisant.

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 9 août 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur l'harmonisation de l'agrément aux collectivités de cette spécialité.

Le laboratoire MEDA PHARMA exploitant de la spécialité ALDARA 5% crème, a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position différente de la Commission pour sa spécialité.

## **02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION**

---

**Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 4 novembre 2015 s'appliquent à la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, à savoir:**

La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité ALDARA 5% crème reste important dans les indications : condylomes acuminés, kératoses actiniques non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu. Pour l'indication « petits carcinomes basocellulaires superficiels », la Commission a considéré que le SMR d'ALDARA 5% crème n'est important que dans les situations où la chirurgie était contre-indiquée. Dans les autres situations, le SMR d'ALDARA 5% reste insuffisant.

## **03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION**

---

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM à l'exception des petits carcinomes baso-cellulaires superficiels sans contre-indication à la chirurgie, situations pour lesquelles la Commission donne un avis défavorable.**