

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

dexpanthénol

BEPANTHEN 5 %, pommade

Tube de 3,5 g (CIP : 34009 338 300 7 6)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE

Code ATC	D03AX03 (Cicatrisant)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Irritations de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 16/10/1995
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition à l'hôpital de la présentation BEPANTHEN 5 %, pommade, sous forme de tube de 3,5 g, actuellement disponible en ville (non remboursée), en complément des présentations sous formes de tube de 30 et 100 g, agréées aux collectivités.

Aucun SMR n'a été attribué à BEPANTHEN pommade au moment de son inscription sur la liste des collectivités (JO du 18/12/1993). Cependant, la Commission a estimé que le SMR d'un générique de BEPANTHEN était faible (avis du 20 mai 2015 relatif aux spécialités DEXPANTHENOL MYLAN 5%).

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BEPANTHEN 5 %, pommade en tube de 3,5 g est **faible** dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.