



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 octobre 2018

Oxyde de zinc/talc/glycérol

ALOPLASTINE, pâte pour application locale

Tube de 90 g (CIP : 34009 300 293 3 6)

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

Code ATC	D02AB (émollient et protecteur)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement d'appoint des dermites irritatives, notamment de l'érythème fessier du nourrisson. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : visa 14/03/1946, validée le 28 mai 1996 (procédure nationale) Rectificatifs : 16 octobre 2014 et 23 septembre 2016 (rubriques 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet	
Classification ATC	2018 D D02 D02A D02AB	Produits dermatologiques Emollients et protecteurs Emollients et protecteurs Produits à base de zinc

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 1^{er} janvier 2014.

Dans son avis de réévaluation du 7 décembre 2011 (saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale), la Commission avait estimé que le SMR de la spécialité ALOPLASTINE était faible dans le traitement d'appoint de la dermite irritative.

Dans son dernier avis de renouvellement du 17 décembre 2014, la Commission a considéré que le SMR de ALOPLASTINE restait faible dans le traitement d'appoint des dermites irritatives.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement d'appoint des dermites irritatives, notamment de l'érythème fessier du nourrisson. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} octobre 2013 au 30 septembre 2016).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications du RCP ont été réalisées :

- Rectificatif du 16 octobre 2014 : rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : ajout de « Ce médicament contient des alcools stéarylique et cétyle et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma). »
- Rectificatif du 23 septembre 2016 (mise à jour avec le CCDS) :
 - 4.2 Posologie et mode d'administration : ajout du mode d'administration « Pour usage externe uniquement »
 - 4.3 Contre-indications : ajout de « Peau sévèrement lésée »
 - 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : ajout des précautions d'emploi suivantes : « Éviter tout contact avec les yeux. » et « Si les symptômes s'aggravent, interrompre l'utilisation et consulter un médecin. »
 - 4.6 Grossesse et allaitement : ajout de « à éviter chez la femme enceinte et qui allaite, faute de données cliniques exploitables, à moins que le bénéfice potentiel du traitement pour la mère ne dépasse le risque encouru pour l'enfant allaité. »
 - 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : ajout de « Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. »
 - 4.8 Effets indésirables : les effets indésirables, de fréquence indéterminée, ont été précisés : réactions d'hypersensibilité ; réactions au site d'application incluant brûlures, sensation de brûlure, eczéma, érythème, exfoliation, irritation, douleur, prurit, éruption cutanée et urticaire.
 - 4.9 Surdosage : ajout de « L'ingestion de topiques contenant de l'oxyde de zinc peut entraîner des troubles gastro-intestinaux tels que douleur à l'estomac, nausées, vomissement et diarrhée. »

04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel printemps 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité ALOPLASTINE est estimé à 36 077.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les dermites irritatives et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Le traitement des dermites irritatives repose sur le traitement spécifique, focalisé sur la cause. La prise en charge des dermites du siège fait appel à des gestes d'hygiène adaptés (soins du siège, changes fréquents, utilisation de couches jetables très absorbantes) ; un topique protecteur comme une pâte à l'oxyde de zinc peut être utilisé.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17 décembre 2014, la place de ALOPLASTINE, pâte pour application locale dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 17 décembre 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les dermites irritatives sont des lésions cutanées fréquemment rencontrées chez le nourrisson et le sujet âgé. La survenue de réactions inflammatoires secondaires à une irritation par contact prolongé des urines et/ou les selles avec la peau est favorisée par des changes qui ne sont pas assez fréquents et/ou absorbants, par un rinçage ou un séchage insuffisant de la peau lors de la toilette et par l'utilisation de topiques agressifs. Ces lésions cutanées peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'une prise en charge à visée préventive et/ou curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible. L'efficacité repose essentiellement sur les propriétés mécaniques protectrices de la spécialité.
- ▶ Il n'existe pas d'autre spécialité de type pâte à l'eau à base d'oxyde de zinc, sans excipient.
- ▶ Il s'agit d'un traitement local de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ALOPLASTINE reste faible dans le traitement d'appoint des dermites irritatives.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 15 %

▶ Conditionnement

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