

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

26 novembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

**FONGAMIL 1%, crème**  
**Tube 30 g (CIP : 332 705-5)**

### **BAILLEUL**

omoconazole

Code ATC : D01AC13

Date de l'A.M.M. : 27 septembre 1987

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

### Indications thérapeutiques :

« Traitement local des mycoses cutanées et muqueuses à candida ou dermatophytes.

Candidoses :

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'un candida sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication.

Traitement ou traitement d'appoint :

- intertrigos génitocruraux, anaux et périanaux,
- autres intertrigos,
- perlèche,
- vulvite et balanite.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif, en particulier dans la perlèche, les intertrigos génitocruraux, anaux et périanaux.

Dermatophyties :

Traitement des dermatophyties de la peau glabre (herpès circiné).

Un traitement systémique antifongique associé est habituellement inutile.

Traitement ou traitement d'appoint :

- intertrigos génitaux et cruraux à dermatophytes (eczéma marginé),
- intertrigos des orteils (pied d'athlète),
- kériens.

Dans le cas des intertrigos inguinaux, il est nécessaire de rechercher un intertrigo des orteils.

Un traitement systémique antifongique associé est à discuter.

*Pityriasis versicolor.* »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), FONGAMIL 1% crème a fait l'objet de 51.000 prescriptions. Cette spécialité a été

majoritairement prescrite dans les dermatophytoses (25%), les mycoses (24%), les candidoses (14%) et les inflammations vaginales et vulvaires (8%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

La commission rappelle que tout intertrigo inter orteils n'est pas nécessairement fongique. Le diagnostic d'une localisation plantaire et/ou d'une onychomycose nécessite la positivité du prélèvement mycologique. Un simple intertrigo inter orteils répond en général à un traitement antifongique local. La récurrence doit faire rechercher une autre localisation.