

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 octobre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 6/11/2004 (JO du 20/05/2005)

ROZAGEL, gel pour application locale

B/1 tube de 30 g (CIP : 334 721-8)

ROZACREME 0,75 %, crème

B/1 tube de 30 g (CIP : 353 459-3)

Laboratoires BAILLEUL-BIORGA

métronidazole

Code ATC : D06BX01

Date de l'AMM :

ROZACREME : 02/02/2000

ROZAGEL : 04/03/1992

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement local de la rosacée.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour apparaître dans les panels de vente dont nous disposons.

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 également été prises en compte^{1,2}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier

¹ F. Powell. Rosacea. N Engl J Med 2005 ;352 :793-803.

² Van Zuuren et al. Interventions for rosacea (review).The cochrane collaboration 2005; 1-26

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le SMR de ces spécialités reste modéré dans le traitement local de la rosacée.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

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