

Date de l'autorisation : 28/02/2002

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.  
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

## Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

## Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- [TACROLIMUS \(MONOHYDRATE DE\) équivalent à TACROLIMUS 1 mg pour 1 g - PROTOPIC 0,1 %, pommade](#)

## Composition en substances actives

- Pommade (Composition pour 1 g de pommade)
  - > tacrolimus monohydraté 1 mg

## Présentations

### > 1 tube(s) polyéthylène basse densité (PEBD) de 30 g

Code CIP : 359 223-1 ou 34009 359 223 1 1

Déclaration de commercialisation : 19/05/2003

Cette présentation est [agréée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 19,85 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 20,87 €

Taux de remboursement : 15%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans le cas suivant :

- Dermatite atopique sévère chez l'adulte et l'adolescent (16 ans et plus) : traitement des poussées ; JOURNAL OFFICIEL ; 31/07/14

## Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour PROTOPIC 0,1 %, pommade

| Valeur du SMR | Avis                               | Motif de l'évaluation | Résumé de l'avis  |
|---------------|------------------------------------|-----------------------|---|
| Faible        | <a href="#">Avis du 20/07/2022</a> | Réévaluation SMR      | Le service médical rendu par PROTOPIC 0,03 % (tacrolimus monohydrate), pommade, dans le traitement des poussées de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant et de l'adolescent (2-15 ans) qui n'a pas répondu de façon adéquate aux traitements conventionnels, y compris les dermocorticoïdes : devient faible dans les formes sévères.  |
| Faible        | <a href="#">Avis du 20/07/2022</a> | Réévaluation SMR      | Le service médical rendu par PROTOPIC 0,03 % et 0,1 % (tacrolimus monohydrate), pommade, dans le traitement des poussées de la dermatite atopique de l'adulte, de l'adolescent (à partir de 16 ans) en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements conventionnels, y compris les dermocorticoïdes : reste faible dans les formes sévères.  |
| Insuffisant   | <a href="#">Avis du 20/07/2022</a> | Réévaluation SMR      | Le service médical rendu par PROTOPIC 0,03 % (tacrolimus monohydrate), pommade, dans le traitement des poussées de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant et de l'adolescent (2-15 ans) qui n'a pas répondu de façon adéquate aux traitements conventionnels, y compris les dermocorticoïdes : reste insuffisant dans les formes modérées pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale malgré l'absence d'alternatives disponibles en dehors de la reprise des dermocorticoïdes lorsqu'elle est possible. |

|             |                                    |                                   |   |
|-------------|------------------------------------|-----------------------------------|---|
| Insuffisant | <a href="#">Avis du 20/07/2022</a> | Réévaluation SMR                  | Le service médical rendu par PROTOPIC 0,03 % et 0,1 % (tacrolimus monohydrate), pommade, dans le traitement des poussées de la dermatite atopique de l'adulte, de l'adolescent (à partir de 16 ans) en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements conventionnels, y compris les dermocorticoïdes : reste insuffisant dans les formes modérées pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale malgré l'absence d'alternatives disponibles en dehors de la reprise des dermocorticoïdes lorsqu'elle est possible.   |
| Insuffisant | <a href="#">Avis du 20/07/2022</a> | Réévaluation SMR                  | Le service médical rendu par PROTOPIC 0,03 % et 0,1 % (tacrolimus monohydrate), pommade, est insuffisant dans le traitement d'entretien dans les formes récurrentes de la dermatite atopique modérée à sévère, tel que libellé dans l'AMM, pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles.   |
| Faible      | <a href="#">Avis du 22/05/2019</a> | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par PROTOPIC 0,03 % et 0,1 %, pommade, reste faible dans le traitement de la dermatite atopique sévère de l'adulte et l'adolescent (16 ans et plus) en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements conventionnels, tels que les dermocorticoïdes. Il reste insuffisant dans les formes modérées.  |
| Insuffisant | <a href="#">Avis du 22/05/2019</a> | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par PROTOPIC 0,03 %, pommade, reste insuffisant dans le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant (2 ans et plus) qui n'a pas répondu de façon adéquate aux traitements conventionnels, tels que les dermocorticoïdes. Il reste insuffisant dans les formes modérées. Le service médical rendu par PROTOPIC 0,03 % chez l'enfant et l'adulte et par PROPOTOPIC 0,1 % chez l'adulte reste insuffisant dans l'extension d'indication au traitement d'entretien de la dermatite atopique telle que libellé par l'AMM pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale. |

## Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour PROTOPIC 0,1 %, pommade

| Valeur de l'ASMR | Avis | Motif de l'évaluation | Résumé de l'avis |
|------------------|------|-----------------------|------------------|
|------------------|------|-----------------------|------------------|

V [Avis du](#) Réévaluation  
(Inexistant) [20/07/2022](#) SMR

PROTOPIC (tacrolimus monohydrate), pommade, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux dermocorticoïdes chez les enfants et adolescents âgés de 2 à 15 ans ayant une dermatite atopique sévère qui n'a pas répondu de façon adéquate aux traitements conventionnels, tels que les dermocorticoïdes.

IV (Mineur) [Avis du](#) Renouvellement  
[23/06/2008](#) d'inscription  
(CT)

PROTOPIC 0,03% et PROTOPIC 0,1%, pommade, apportent une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) dans la stratégie thérapeutique chez les patients adultes atteints de dermatite atopique sévère du visage et du cou.

## [Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : LEO PHARMA A/S
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - [liste I](#)
  - médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
  - prescription réservée aux spécialistes et services DERMATOLOGIE
  - prescription réservée aux spécialistes et services PEDIATRIE
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 321 339 2