



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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)

BIAFINE, émulsion pour application cutanée
1 tube de 93 g (CIP : 319 228-2)

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON CONSUMER FRANCE SAS

Trolamine
Code ATC : D02AX

Date de l'AMM initiale : 9 février 1976, validée le 27 janvier 1997

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

Indications

« Erythèmes secondaires à des traitements radiothérapeutiques
Brûlures du premier et second degré et toute plaie cutanée non infectée. »

Posologie : cf. RCP

Données d'utilisation : (IMS / CMA août 2008)
BIAFINE a fait l'objet de 571 000 prescriptions.

Service médical rendu

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous^{1,2,3,4,5} Ces données ne sont pas

¹ Yentzer et al. Treatment of post-cryosurgery wounds with a trolamine/sodium alginate topical emulsion vs standard of care. JDD May 08, Vol. 7, Issue 5 (supplement). S3-5

² Kircik et al. Trolamine/sodium alginate topical emulsion vs. bacitracin/polymyxin B ointment in second intention healing following MOHS micrographic surgery. JDD May 08, Vol. 7, Issue 5 (supplement). S6-11

³ Rendon et al. The safety and efficacy of trolamine/alginate sodium topical emulsion in postlaser resurfacing wounds. JDD May 08, Vol. 7, Issue 5 (supplement). S23-28

⁴ Gold et al. Trolamine/sodium alginate topical emulsion vs. petrolatum for healing after tattoo removal. JDD May 08, Vol. 7, Issue 5 (supplement). S12-18

⁵ Nightland et al. Effects of trolamine/sodium alginate topical emulsion on microcomedone formation and dermal sensitization. JDD May 08, Vol. 7, Issue 5 (supplement). S19-22

susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le SMR de cette spécialité reste insuffisant dans les indications de l'AMM pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

La Commission attire l'attention des autorités compétentes sur le fait qu'il n'existe pas d'autre moyen thérapeutique pris en charge par l'assurance maladie pour la prévention ou le traitement de l'érythème secondaire à un traitement radiothérapique. Elle souligne que de même que les autres émoullients, la spécialité BIAFINE est utilisée dans la prise en charge des effets indésirables de la radiothérapie.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique