



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 octobre 2012

FLAMMAZINE, crème

Tube de 50 g (CIP : 320 702-6)

Laboratoire SINCLAIR PHARMA FRANCE

DCI	Sulfadiazine argentique
Code ATC (libellé)	D06BA01 (antibiotique à usage dermatologique)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Néant
AMM (procédure) et	10/01/1977 (nationale)
Rectificatif(s) majeur(s)	Rectificatif du 14/08/2001 (ajout du spectre antibactérien, interactions médicamenteuses)
Motif de demande/d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la 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.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

02 Indications thérapeutiques (RCP)

- « Traitement antiseptique d'appoint des plaies infectées et des brûlures.
- Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

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

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) FLAMMAZINE a fait l'objet de 87.000 prescriptions.

Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 14 février 2001 (réévaluation du service médical rendu)

Traitement antiseptique d'appoint des plaies infectées et des brûlures.

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament d'appoint

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament d'appoint

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible

06 Analyse des données disponibles

06.1 Données cliniques d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle étude clinique d'efficacité de la sulfadiazine argentique dans l'une ou l'autre des indications depuis le précédent avis de la Commission du 14 février 2001).

Une nouvelle étude clinique randomisée en double aveugle est en cours, dont l'objectif est de comparer la sulfadiazine argentique en crème à 1 % à l'excipient de la crème dans la prise en charge ambulatoire de patients ayant une brûlure au second degré.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3}.

06.2 Données de tolérance disponibles

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance :

- rapport d'enquête couvrant la période 1973-2001
- PSUR couvrant la période du 23 septembre 2004 au 22 septembre 2007
- PSUR couvrant la période du 23 septembre 2007 au 30 septembre 2010
- PSUR couvrant la période du 1^{er} octobre 2010 au 31 juillet 2011

La survenue d'effets systémiques (notamment hématologiques), bien que rares en pratique, sont à craindre en cas de plaie ouverte, de brûlure étendue, de traitement des muqueuses, d'utilisation de pansements occlusifs et chez le prématuré ou le nourrisson.

L'AMM de FAMMAZINE est en cours de révision.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 14 février 2001.

² Société Française d'Etude et de Traitement de la Brûlure (SFETB). Pansement des brûlures suivies en consultation externe ou en ville. Fiches de recommandations de la SFETB. Brûlures 2006;6(4):215

³ Recommandations de l'Afssaps 2004 : Traitement des affections de la peau et des muqueuses « Prescription des antibiotiques par voie locale dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires ».

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Traitement antiseptique d'appoint des plaies infectées et des brûlures.

Les plaies ou brûlures superficielles et peu étendues ne sont pas graves et évoluent en général spontanément vers la guérison. Les brûlures graves et étendues sont responsables de perturbations locales avec perte des fonctions de la peau et systémiques multiples. Elles nécessitent une prise en charge hospitalière.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Le service médical rendu par FLAMMAZINE, crème, reste faible dans cette indication.

Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Les affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ne sont pas graves mais peuvent parfois entraîner des complications infectieuses.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament d'appoint

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Le service médical rendu par FLAMMAZINE, crème, reste faible dans cette indication.

08 Recommandations de la Commission

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

- « Traitement antiseptique d'appoint des plaies infectées et des brûlures »
- « Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter »

et aux posologies de l'AMM dans l'attente de la révision de l'AMM de FLAMMAZINE.

▸ Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

▸ Taux de remboursement : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>