

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

EFFIDIA (crème et compresses imprégnées),
dispositifs de pansement à base d'acide hyaluronique

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à IALUSET

L'essentiel

- ▶ EFFIDIA Crème contient 0,2 % d'hyaluronate de sodium.
- ▶ EFFIDIA Compresses sont imprégnées de crème dosée à 0,05 % d'hyaluronate de sodium (2 mg par compresse).
- ▶ Ces dispositifs sont destinés au traitement non séquentiel des ulcères de jambe.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement d'une plaie dépend de l'état de la plaie et de son étiologie (compression pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge en cas de plaie du pied chez un diabétique, etc.).
- L'objectif des soins locaux est de protéger la plaie et de contrôler son microenvironnement (éliminer l'excès d'exsudat et les toxines, maintenir une humidité élevée à la surface de la plaie, permettre les échanges gazeux, procurer une isolation thermique, protéger contre la surinfection, etc.).

Données cliniques

- Compte tenu des faiblesses méthodologiques des études spécifiques à EFFIDIA, aucune n'a été retenue.
- La demande repose sur une revendication d'équivalence entre EFFIDIA et IALUSET, fondée sur les propriétés physico-chimiques très proches de ces deux dispositifs. La Commission considère que les données fournies concernant IALUSET sont extrapolables à EFFIDIA.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* des dispositifs EFFIDIA est suffisant pour leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.
- Les dispositifs EFFIDIA n'apportent pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport à IALUSET dans le traitement non séquentiel des ulcères de jambe.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».