

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

13 avril 2005

**Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du
6 novembre 1999 (JO du 21 janvier 2000)**

SICAZINE 1 POUR CENT, crème en tube
Tube de 50 g

Laboratoires SMITH & NEPHEW

Sulfadiazine argentique

Date de l'AMM : 11 décembre 1991

Rectificatifs : actualisation des spectres d'activité anti-microbienne, actualisation des interactions médicamenteuses (14 août 2001)

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction Evaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Sulfadiazine argentique

1.2. Indication(s)

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

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

1.3. Posologie

Une application d'une couche de 2 à 3 mm, toutes les 24 heures.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 15 avril 1992 et du 4 novembre 1992

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité princeps, FLAMMAZINE crème.

Avis de la Commission du 18 octobre 1995

Les indications thérapeutiques de SICAZINE 1 % crème sont limitées au traitement antiseptique d'appoint des plaies et des brûlures.

Cette spécialité est un générique de FLAMMAZINE crème, produit actuellement inscrit sur la liste « Sécurité Sociale » ; il n'y a donc pas d'amélioration du service médical rendu.

La commission souhaite que le laboratoire dépose une demande d'inscription sur la liste « Sécurité Sociale » pour la présentation en tube de 50 g.

Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 18 octobre 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 2 juin 1999

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

Avis de la Commission du 8 mars 2000 et du 14 février 2001

Réévaluation du service médical rendu : niveau de service médical rendu faible.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

D06BA01 :

D : Médicaments dermatologiques
06 : Antibiotiques et chimiothérapie à usage dermatologique
B : Chimiothérapie à usage topique
A : Sulfamides
01 : Sulfadiazine argentique

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Antiseptiques locaux de la classe des sulfamides présentés sous forme de crème indiqués dans le traitement antiseptique d'appoint des plaies infectées et des brûlures.

Sulfadiazine argentique : FLAMMAZINE, crème (tube de 50 g)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
FLAMMAZINE

Le plus économique en coût de traitement :
SICAZINE 1 %

Le dernier inscrit
FLAMMAZINE (JO du 19 février 1993)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antiseptiques locaux.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée nouvelle n'a été fournie par la firme.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Source : IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2004)

Nombre de prescriptions : 9 000

Posologie journalière moyenne : 1,5 application par jour (posologie de IAMM : 1 application par jour)

Durée moyenne de traitement par prescription : 79,9 jours

Pathologies pour lesquelles SICAZINE a été prescrit :

Varice des membres inférieurs : 36,0%

Affections du globe oculaire : 17,3%

Plaie ouverte de l'avant-bras : 17,2%

Autres dermites : 10,8%

Lésions traumatiques d'une partie du corps non précisée : 9,8%

Atteintes d'artères et artérioles : 8,9%

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ne de dégradation de la qualité de vie.

SICAZINE 1 %, crème entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effet indésirable du sulfadiazine argentique est moyen.

Cette spécialité est un traitement d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité est faible.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Il s'agit d'un traitement d'appoint des plaies infectées et des brûlures. Cependant, l'intérêt de ce produit réside essentiellement dans les brûlures.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

Taux de remboursement : 35 %