



AVIS DE LA COMMISSION

5 octobre 2005

LAMIDERM 0,67 POUR CENT émulsion pour application cutanée
Tube 140 ml - Tube 200 ml

Laboratoire GIFRER

trolamine

Date de l'AMM : 3 mai 2000

Motif de la demande : Inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

trolamine

1.2. Originalité

Il s'agit d'une spécialité essentiellement similaire à la spécialité BIAFINE émulsion pour application cutanée.

1.3. Indications

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

1.4. Posologie

- Erythèmes secondaires à des traitements radiothérapeutiques
2 à 3 applications quotidiennes régulièrement espacées, en faisant pénétrer par un léger massage

- Brûlures du 2^{ème} degré et autres plaies cutanées

Après nettoyage de la plaie, appliquer en couche épaisse en débordant largement la surface de la lésion et renouveler les applications afin de maintenir toujours un excédent d'émulsion sur la lésion.

Recouvrir si besoin d'une compresse humidifiée et terminer le pansement.

Ne pas utiliser de pansement absorbant sec.

- Brûlures du 1^{er} degré :

Appliquer en couche épaisse jusqu'à refus de la peau. Faire pénétrer par un léger massage
Renouveler 2 à 4 fois par jour.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement ATC 2004 :

D : Médicaments dermatologiques
D02 : Emollients et protecteurs
D02A : Emollients et protecteurs
D02AX: Autres émollients et protecteurs cutanés

2.1. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicament de comparaison

BIAFINE émulsion pour application cutanée -tube 93 g (inscription sécurité sociale et collectivités)

2.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Aucune autre spécialité n'est agréée à l'usage des Collectivités dans les mêmes indications que celles de LAMIDERM

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Efficacité et effets indésirables.

Le dossier du Laboratoire ne contient aucune donnée clinique.

Il est fait mention d'une étude d'acceptabilité de LAMIDERM (essai non contrôlé réalisé en ouvert chez 30 patients).

Aucune donnée actualisée n'a été fournie par le Laboratoire.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La Commission ne dispose d'aucune donnée d'efficacité permettant d'évaluer la quantité d'effet de LAMIDERM.

Les affections concernées par ces spécialités ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

En l'absence de données d'efficacité, le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est mal établi.

Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant pour justifier leur prise en charge.

4.2. Recommandation de la commission de la transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des Collectivités et divers services publics.