

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****COALGAN****Tampon hémostatique local d'alginate de calcium**

Renouvellement d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 février 2026**

Faisant suite à l'examen du 17 février 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 février 2026.

Demandeur / Fabricant : LES LABORATOIRES BROTHIER (France)

Modèle : COALGAN mèche, tampon 4 cm (0,4g), référence 1022.

L'essentiel

Indications retenues	Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Compression digitale
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 03/11/2020, aucune nouvelle donnée n'a été retenue.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation	S'asseoir, pencher la tête en avant, se moucher pour déboucher le nez. Rouler le tampon de COALGAN et l'introduire dans la narine qui saigne. La tête toujours penchée en avant, pincer les deux narines pendant 10 minutes en respirant par la bouche. Laisser COALGAN en place au moins 30 minutes. L'introduction de COALGAN peut être facilitée en l'humidifiant avec du sérum physiologique.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population de patients concernée pour les seuls troubles de l'hémostase congénitaux serait au maximum 14 000 patients, étant noté qu'ils ne sont pas tous sujets à des saignements nécessitant une prise en charge par COALGAN.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes et prestations associés	5
4. Service Rendu (SR)	5
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	9
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	9
6.1 Comparateur retenu	9
6.2 Niveau d'ASR	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	10
9. Population cible	10

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – février 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Nombre / boîte	Référence	Code LPP
Coalgan mèche	Tampon 4 cm (0,4 g)	5	1022	1314953

IUD-ID de base : 37003272COSHCOMPMECHEEX

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, par boîte de 5 sachets.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est la compression digitale.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR V.

2. Historique du remboursement

COALGAN est un ancien médicament¹ devenu dispositif médical² et inscrit automatiquement sous nom de marque à la LPP. Cette inscription a été renouvelée en 2007 et lors de la révision de la nomenclature des pansements (arrêté du 16/07/2010³).

La présente demande correspond à la troisième demande de renouvellement d'inscription sous nom de marque, suivant les demandes déposées en 2006, 2015 et 2020. Le dernier renouvellement de la prise en charge par l'Assurance Maladie fait suite à l'arrêté du 26 avril 2021⁴.

¹ Arrêté du 29 janvier 1991 portant inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics - Légifrance

² Arrêté du 15 juillet 1998 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif à la liste des médicaments devenant dispositifs médicaux à compter du 14 juin 1998 pris en charge - Légifrance

³ Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0181 du 07/08/2010

⁴ Article 3 - Arrêté du 26 avril 2021 portant renouvellement d'inscription du tampon hémostatique local d'alginate de calcium COALGAN des Laboratoires BROTHIER inscrit au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par GMED (0459), France.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CEE (notification par GMED (0459), France) dont l'échéance initiale était le 25/05/2021. Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater et d'être dans le cas de figure suivant :

- Le demandeur a fourni un contrat signé avec l'organisme notifié : notification par GMED (0459), France pour l'évaluation de la conformité du DM et ce avant la date d'échéance du certificat (date de signature : 14/01/2025).

3.2 Description

Tampon en fibres non tissées d'alginate de calcium, stérile.

3.3 Fonctions assurées

Hémostase de contact, notamment en méchage vestibulaire.

3.4 Actes et prestations associés

Sans objet.

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué COALGAN à 3 reprises :

	Avis du 17 mai 2006 ⁵
Indications retenues	Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis
SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	ASR V par rapport à la compression
Données analysées	– Une étude évaluant le temps de saignement de COALGAN par la méthode de Duke (30 patients).

⁵ Avis du 17 mai 2006 [Haute Autorité de Santé - COALGAN](#)

	– Deux études comparant le temps de saignement de COALGAN et du coton hydrophile respectivement par la méthode d'Ivy sur 15 patients et par la méthode de Duke sur 8 patients ayant des troubles de la coagulation.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données

	Avis du 30 juin 2015 ⁶ et du 3 novembre 2020 ⁷
Indications retenues	Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis
SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	ASR V par rapport à la compression digitale
Données analysées	Aucune nouvelle donnée spécifique
Conditions de renouvellement	Actualisation des données

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Le demandeur a fourni 6 protocoles nationaux de diagnostic et de soins (PNDS) ^{8 9 10 11 12 13}, qui mentionnent les alginates et COALGAN en particulier parmi les hémostatiques d'appoint non spécifiques susceptibles d'être utilisés dans les troubles de la coagulation. Ces éléments ne documentent pas l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation et ne sont donc pas retenus.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique à COALGAN n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

⁶ Avis du 30 juin 2015 [Haute Autorité de Santé - COALGAN](#)

⁷ Avis du 3 novembre 2020 [Haute Autorité de Santé - COALGAN](#)

⁸ Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation. Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) - Hémophilie. Haute Autorité de Santé; 2023 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3447771/fr/hemophilie

⁹ Centre de Référence de la Maladie de Willebrand. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) - Maladie de Willebrand. Haute Autorité de Santé; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2876005/fr/maladie-de-willebrand

¹⁰ Centre de Référence de la Maladie de Willebrand. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) - Maladie de Willebrand type 3. Haute Autorité de Santé; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3309665/fr/maladie-de-willebrand-type-3

¹¹ Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation. Protocole National de diagnostic et de soins (PNDS) - Déficiences rares en protéines de la coagulation. Haute Autorité de Santé; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3282399/fr/deficits-rares-en-protéines-de-la-coagulation

¹² Centre de référence des pathologies Plaquettaires Constitutionnelles. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) - Syndrome MYH9. Haute Autorité de Santé; 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3298135/fr/syndrome-myh9

¹³ Centre de référence des pathologies Plaquettaires Constitutionnelles. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) - Thrombasthénie de Glanzmann et pathologies plaquettaires apparentées. Haute Autorité de Santé; 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3147548/fr/thrombasthenie-de-glanzmann-et-pathologies-plaquettaires-apparentees

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance transmises par le demandeur rapportent un total de 6 évènements survenus entre 2020 et 2024, dont 3 cas de migration/ingestion, un cas de saignement et 2 évènements non identifiés. Ce total rapporté aux chiffres de vente apparait comme négligeable.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation aucune nouvelle donnée pour documenter l'efficacité et la sécurité du produit n'a été analysée.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les épistaxis bénignes de faible abondance ne nécessitent le plus souvent qu'un traitement local par compression (tamponnement vestibulaire antérieur) ou une hémostase par coagulation¹⁴. Si l'épistaxis est récidivante ou persistante ou si le site de l'hémorragie est non visualisé, un tamponnement antérieur classique sera réalisé¹⁵.

En cas d'échec, en particulier dans le cadre des saignements postérieurs, on recourt aux tamponnements postérieurs ou aux sondes à double ballonnet¹⁶. En cas de récidence importante de l'épistaxis, après ablation du tamponnement, un geste complémentaire est envisagé : l'embolisation des branches de la carotide externe ou la ligature des artères ethmoïdales.

La compression bi-digitale

Pour arrêter le saignement, une compression bi-digitale est appliquée en première intention. La durée de compression doit être au moins égale au temps de saignement soit au minimum 7 minutes¹⁶.

Le méchage vestibulaire

Pour les épistaxis provenant de la tache vasculaire, si la compression bi-digitale n'a pas permis d'amélioration durable, on réalise un tamponnement vestibulaire. On tasse une mèche dans le vestibule nasal de façon uni- ou plutôt bilatérale pour obtenir une compression efficace. On peut utiliser une mèche grasse (TULLE GRAS), ou d'alginate de calcium¹⁷.

Les cautérisations

Qu'elles soient chimiques (nitrate d'argent, acide trichloracétique ou chromique), électriques ou à l'aide du laser (KTP ou YAG), les cautérisations sont réservées aux épistaxis de faible abondance ou localisées à la tache vasculaire et sont réalisées après anesthésie locale^{14, 17}. Après la cautérisation, une pommade cicatrisante peut être appliquée au niveau de la zone cautérisée. La cautérisation chimique est un acte médical inscrit au remboursement.

Conclusion sur l'intérêt du produit

¹⁴ Herman P. Epistaxis. Orientation diagnostique et conduite à tenir en situation d'urgence. Rev prat. 2000 ; 50 (17) : 1959-1964.

¹⁵ Strunski V. Epistaxis (avec le traitement). La Revue du praticien, 2003 ; 53 : 1365-1369.

¹⁶ Klossec J.M. Epistaxis. Encycl Prat Med, 1998 ; 1-0530 : 1p.

¹⁷ Gicquel P., Fontanel J.P. Epistaxis. Encycl Méd Chir (Elsevier, Paris). Traité d'Otorhinolaryngologie, 1995 ; 20-310-A-10 : 19p.

La Commission constate l'absence de données nouvelles ou susceptibles de remettre en cause l'intérêt du produit.

Au vu des précédents avis, la Commission estime que COALGAN a un intérêt dans le traitement des épistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les épistaxis sont des pathologies dont la gravité est très variable¹⁸. Celle-ci est évaluée en fonction de l'importance ou de la durée du saignement, de l'existence de récurrence, de l'association à une pathologie susceptible de se décompenser par la privation sanguine, la présence de troubles de la coagulation. La localisation est le plus souvent vestibulaire au niveau de la tache vasculaire.

En France, l'épistaxis est l'une des causes les plus fréquentes de consultation aux urgences ORL. En Île-de-France, les épistaxis représentent environ 11,5 % des consultations aux urgences ORL avec 13 % des patients adultes qui ont dû être hospitalisés dont 10 % en soins intensifs¹⁹.

A titre informatif, en 2024, 36 décès pour épistaxis ont été déclarés dans le PMSI²⁰.

L'épistaxis est une affection le plus souvent bénigne mais peut parfois engager le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence et la prévalence de l'épistaxis en France ne sont pas connues. Il est estimé que 60% de la population générale présentait au moins une fois dans sa vie un saignement de nez avec une fréquence comparable chez l'enfant et chez l'adulte²¹.

Les patients les plus susceptibles d'avoir un saignement cutané-muqueux sont ceux qui ont des saignements cutané-muqueux spontanés ou faisant suite à des traumatismes mineurs, à savoir les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux. La population atteinte de troubles de l'hémostase congénitaux est constituée des populations suivantes :

- Les patients hémophiles ;
- Les patients ayant une maladie de Von Willebrand ;
- Les patients ayant un déficit constitutionnel en facteur de la coagulation.

En France, l'incidence de l'hémophilie serait de 7,7/100 000 et celle des formes symptomatiques de la maladie de Von Willebrand de 12,5/100 000 habitants²², soit des populations estimées à 5 160 et 8 370 personnes respectivement. La population de patients atteints d'autres déficits constitutionnels en facteur de la coagulation a été estimée en 2020 à environ 600 patients²³.

¹⁸ Révision de catégories de dispositifs médicaux : Implants d'embolisation artérielle (pour fistule artérioveineuse, tumeur, anévrisme) : Indications crânioencéphaliques et vertébro-médullaires. HAS, 2011. [\[lien\]](#)

¹⁹ Bequignon E, Vérillaud B, Robard L, et al. Guidelines of the French Society of Otorhinolaryngology (SFORL). First-line treatment of epistaxis in adults. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2017;134(3):185-189.

²⁰ Plateforme ScanSanté de l'ATIH – MCO par GHM ou racine, 2024 [\[lien\]](#)

²¹ AMELI - Saignement de nez ou épistaxis. [\[lien\]](#)

²² Les Cahiers d'Orphanet - Prévalence des maladies rares : Données bibliographiques – Janvier 2019 - Numéro 2

²³ Données démographiques : Autres DHPC. Réseau FranceCoag [\[lien\]](#)

4.2.3 Impact

COALGAN répond à un besoin couvert par l'ensemble des dispositifs utilisables pour le méchage vestibulaire.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Du fait de son action, COALGAN a un intérêt de santé publique dans le traitement de l'épistaxis et des autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase compte tenu de la fréquence de ces troubles.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de COALGAN sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : Epistaxis et autres saignements cutanés et muqueux chez les patients présentant des troubles de l'hémostase congénitaux ou acquis.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

S'asseoir, pencher la tête en avant, se moucher pour déboucher le nez.

Rouler le tampon de COALGAN et l'introduire dans la narine qui saigne. La tête toujours penchée en avant, pincer les deux narines pendant 10 minutes en respirant par la bouche. Laisser COALGAN en place au moins 30 minutes.

L'introduction de COALGAN peut être facilitée en l'humidifiant avec du sérum physiologique.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est la compression digitale étant donné que les autres alternatives thérapeutiques (méchage vestibulaire, cautérisation) en vue de l'obtention de l'hémostase des épistaxis et des saignements cutanés et muqueux ne peuvent être mis en œuvre que dans un environnement médical.

Comparateur : compression digitale.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée ne permet de comparer COALGAN et la compression digitale.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de COALGAN par rapport à la compression digitale.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible de COALGAN correspond aux patients présentant un trouble de l'hémostase qui ont un saignement cutanéomuqueux dont les épistaxis.

Aucune donnée épidémiologique ne permet d'estimer le nombre de patients présentant des saignements cutanéomuqueux.

En revanche, la population de patients atteints de troubles de l'hémostase congénitaux peut être estimée. Les données épidémiologiques issues des cahiers d'Orphanet²² estiment que la prévalence de patients hémophiliques serait de 5 160 et la prévalence des formes symptomatiques de la maladie de Von Willebrand de 8 370 patients. Concernant les déficits constitutionnels en facteur de la coagulation, les données issues du registre FranceCoag²³ estime que la population atteinte serait de l'ordre de 600 patients.

Ainsi, les données épidémiologiques permettent d'estimer à 14 000 le nombre de patients atteints par ces pathologies, étant noté qu'ils ne sont pas tous sujets à des saignements relevant de la prise en charge par COALGAN. De plus les patients hémophiles ne présentent pas un risque particulier concernant l'épistaxis.

A titre d'information, la population rejointe est estimée à partir des bases de données OPEN LPP de l'Assurance Maladie²⁴, qui rapportent le nombre de bénéficiaires d'une prise en charge par COALGAN en décroissance pour les années 2022 à 2024 :

²⁴ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/donnees/liste-bases-de-donnees-open-data>

Nombre de patients ayant eu un remboursement selon le code LPP 1314953 :

Nom	2022	2023	2024
COALGAN, tampon de 0,4g / bte de 5	151 979	145 489	133 111

A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée.

A titre informatif, la population de patients concernée pour les seuls troubles de l'hémostase congénitaux serait au maximum 14 000 patients, étant noté qu'ils ne sont pas tous sujets à des saignements nécessitant une prise en charge par COALGAN.