

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 septembre 2013

FLAMMAZINE, crème

Tube de 50 g (CIP : 34009 320 702 6 8)

Laboratoire SINCLAIR PHARMA FRANCE

DCI	Sulfadiazine argentique
Code ATC (2012)	D06BA01 (antibiotique à usage dermatologique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	- « 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	10/01/1977 (nationale) Rectificatif du 14/08/2001 (ajout du spectre antibactérien, interactions médicamenteuses)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Néant

Classement ATC	2012 D Médicaments dermatologiques D06 Antibiotiques et chimiothérapie à usage dermatologique D06B Chimiothérapie à usage topique D06BA Sulfamides D06BA01 Sulfadiazine argentine
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 01/01/2009).

FLAMMAZINE a été évaluée le 3 octobre 2012 par la Commission de la Transparence dans le cadre de la réévaluation de son 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. Lors de cet examen, la Commission avait confirmé un SMR faible dans l'ensemble des indications.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « 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. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle d'efficacité depuis le précédent examen (avis du 3 octobre 2012).

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance depuis le précédent examen (avis du 3 octobre 2012).

Selon les mentions du RCP, 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.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS, le nombre de prescriptions est trop faible pour en faire l'analyse qualitative.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1, 2}.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 3 octobre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 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

¹ 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

² 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 ».

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par de FLAMMAZINE reste faible dans le traitement antiseptique d'appoint des plaies infectées et des brûlures.

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

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par de FLAMMAZINE reste faible dans le traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 15 %**

► **Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.