COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 21 AVRIL 2021

sulfadiazine argentique
FLAMMAZINE, crème

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la prévention et le traitement des infections dans le cadre de la prise en charge des brûlures à partir du 2nd degré chez les adultes et les enfants de plus de 2 mois.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

A la phase initiale de la prise en charge locale des brûlures profondes, l'objectif est de couvrir les zones brûlées dans le but de limiter la douleur, l'hypothermie et le risque de contamination microbienne jusqu'à l'obtention d'un avis spécialisé.

Le pansement devra être réalisé dans un environnement adapté en termes d'hygiène, et nécessitera le plus souvent une analgésie puissante voire une anesthésie générale. Un nettoyage mécanique des brûlures avec de l'eau de distribution, du liquide salé isotonique ou un antiseptique précèdera la pose du pansement.

Le choix du type de pansement dépend notamment de la surface brûlée, de l'aspect local de la brûlure et de l'état général du patient, mais aussi des disponibilités locales. L'utilisation systématique de crèmes ou pommades avant l'interface est optionnelle. Il y a peu de preuves cliniques permettant

d'établir la supériorité d'un pansement particulier. Un pansement antiseptique peut être opportun en cas de brûlure étendue ou contaminée.

Les antibiotiques topiques ou systémiques sont à réserver aux cas d'infection avérée. Une antibioprofylaxie systémique ne peut s'envisager qu'en période péri-opératoire car elle expose au risque de sélectionner des bactéries multirésistantes.

La sulfadiazine argentique et les pansements argentiques peuvent être utilisés dans la phase initiale de la prise en charge, ils sont privilégiés par rapport à la povidone iodée en raison de l'effet algique de ce produit. Les compresses et crèmes à la sulfadiazine argentique associée à l'acide hyaluronique ayant le statut de dispositifs médicaux ne sont actuellement pas pris en charge par l'assurance maladie.

En pratique, la prise en charge peut être variable d'un centre à l'autre, bien que les pratiques tendent à s'harmoniser sur la base des données cliniques disponibles. Il existe deux approches, l'une macérative permettant un certain développement bactérien qui contribue à la détersion de la plaie et l'autre, utilisée en pédiatrie, laissant la plaie à l'air libre après nettoyage et favorisant son assèchement et l'asepsie. Les tulle-gras sont proscrits en pédiatrie.

Place du médicament :

Compte tenu :

- de données peu robustes étayant l'efficacité de la sulfadiazine argentique dans la prévention et le traitement des infections dans la prise en charge des brûlures à partir du 2nd degré chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 mois,
- d'un risque d'effets indésirables graves cutanés, hématologiques et rénaux, notamment chez le jeune enfant,

mais considérant :

- le caractère exceptionnel des effets indésirables graves au regard de l'exposition cumulée,
- un besoin médical partiellement couvert, notamment en cas de brûlure étendue ou de brûlure atteignant des zones corporelles pour lesquelles les pansements antiseptiques ne sont pas adaptés (visage, mains),
- l'intérêt de disposer de la sulfadiazine argentique sous forme de crème apportant un confort d'application au patient (effet antalgique et rafraîchissant, changement de pansement moins douloureux qu'avec les pansements imprégnés de solutions antiseptiques), cet intérêt restant toutefois à démontrer,

la Commission de la Transparence considère que la spécialité FLAMMAZINE, crème (sulfadiazine argentique) est un traitement de première intention dans la stratégie thérapeutique de prévention et de traitement des infections dans la prise en charge des brûlures à partir du 2nd degré chez les adultes et les enfants de plus de 2 mois.

La Commission rappelle que les brûlures prises en charge en médecine de ville n'ayant pas cicatrisé après 15 jours de traitement doivent faire l'objet d'un avis médical auprès d'un service de soins hospitalier spécialisé dans la prise en charge des brûlés conformément au RCP de FLAMMAZINE (sulfadiazine argentique).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr