

Numero unique de document : GT082017021

Date document : 13/11/2017

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT08 Médicaments de dermatologie et produits cosmétiques N°2

Séance du 15/11/2017 de 14:00 à 16:30

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	CR du GT n°1 du 08/06/2017	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	/	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Flammazine	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	/	
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Flammazine
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Une réévaluation du bénéfice/risque des spécialités contenant de la sulfadiazine argentique, dont la Flammazine, a été initiée suite à un rapport du CRPV de Nancy faisant état d'un certain nombre d'effets indésirables, parfois systémiques et potentiellement graves (notamment pancytopenie, atteintes rénales, hypersensibilité, argyrisme). Les conclusions de cette réévaluation amènent à la restriction des indications à la « prévention des surinfections des brûlures à partir du second degré ».

Il est à noter que la substance a été inscrite sur « liste I » (arrêté du 22/07/2015) et n'est donc plus en prescription médicale facultative.

Le dossier précédemment discuté au GT dermatologie du 8 juin 2017 est réexaminé à la lumière de l'évaluation des données de pharmacovigilance ainsi que de la consultation des sociétés savantes et des experts indépendants spécialisés dans le traitement des brûlures et des plaies.

Question posée	1) Les données fournies par la firme sont-elles en faveur d'une efficacité du produit dans les indications proposées ?
	2) La durée limite de traitement convient-elle ?
	3) La proposition de restriction des CPD « Prescription initiale réservée aux médecins spécialistes en Dermatologie, en Chirurgie, en brûlologie, aux médecins spécialistes titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de gériatrie, aux médecins spécialistes ou qualifiés en médecine générale titulaires de la capacité de gériatrie ou de la capacité de médecine d'urgence ou du Diplôme d'Université en Plaies et Cicatrisations, aux médecins spécialistes en médecine physique et de réadaptation » vous paraît-elle adaptée ?
	4) Quel est votre avis sur les modifications de la rubrique 4.3 du RCP ?
	5) Quel est votre avis sur les modifications de la rubrique 4.8 du RCP ?