



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 décembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale

Flacon opaque de 250 ml (CIP : 331 452-6)

Flacon opaque de 500 ml (CIP : 331 453-2)

Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Hypochlorite de sodium

Code ATC : D08AX07

Date de l'AMM : 28/11/1988

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« Antiseptie de la peau, des muqueuses et des plaies.

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008), il a été observé 77.000 prescriptions de DAKIN COOPER STABILISE en flacon de 250 ml et 32.000 prescriptions du flacon de 500 ml. Ces spécialités ont été majoritairement prescrites dans :

- flacon de 250 ml : les maladies des ongles (61%), les phlegmons (10%), les plaies ouvertes de la cheville et du pied (8,3%), les lésions traumatiques (6,2%) et les hémorroïdes (5%).
- flacon de 500 ml : les phlegmons (26%), les plaies ouvertes du poignet et de la main (16%), les dermatophytoses (8%), les mycoses (7%), des complications d'actes à visée diagnostique et thérapeutique (7%), l'ajustement et l'entretien d'une prothèse interne (6%) et les maladies des ongles (5%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée. Seules ont été prises en compte les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

Recommandations de la Commission de la Transparence :

DAKIN COOPER STABILISE en flacon de 250 ml :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

DAKIN COOPER STABILISE en flacon de 500 ml :

Concernant l'intérêt du maintien des grands conditionnements de spécialités antiseptiques, dont DAKIN COOPER STABILISE en flacon de 500 ml, sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, la Commission rappelle qu'elle avait conclu dans son avis du 17 février 1999 que « la prise en charge en ville des antiseptiques présentés en volumes supérieurs à 250 ml n'était pas justifiée compte tenu des éléments suivants :

- du fait de mauvaises conditions de conservation après l'ouverture de ces produits (altération de leur stabilité chimique pouvant entraîner une réduction de leur efficacité antibactérienne et une prolifération éventuelle de germes résistants)
- du fait de l'utilisation de ces produits en ambulatoire sur de petites surfaces. »

En conséquence la Commission émet l'avis suivant :

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.