



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2011

**GIVALEX, solution pour bain de bouche**  
**B/ 1 flacon de 125 ml sans gobelet-doseur (CIP : 560 929-5)**

**Laboratoires NORGINE PHARMA**

Héxétidine, salicylate de choline, chlorobutanol hemihydraté

Collectivités

Code ATC (2011) : A01AB11 (anti infectieux et antiseptiques pour traitement oral local)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 9 février 1976, validée le 4 juillet 1996

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément à l'article R.163-19/6° du code de la sécurité sociale

Indication Thérapeutique :

« Traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale et soins postopératoires en stomatologie »

Posologie : cf RCP

Service Médical Rendu :

Les données acquises de la science sur les infections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1,2,3</sup>.

On entend par « infections de la cavité buccale » toute maladie parodontale. Les maladies parodontales ou parodontopathies peuvent être définies comme des maladies infectieuses multifactorielles. Elles sont caractérisées par des symptômes et signes cliniques qui peuvent induire une inflammation visible ou non, des saignements gingivaux spontanés ou provoqués d'importance variable, la formation de poches en rapport avec des pertes d'attache et d'os alvéolaire, une mobilité dentaire et peuvent conduire à des pertes de dents.

Les conséquences de la parodontite sont graves : mobilité dentaire et déchaussement, abcès parodontal.

En l'absence de donnée clinique de niveau de preuve suffisant, le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité GIVALEX, solution pour bain de bouche ne peut être établi.

Seules les spécialités à base de chlorhexidine ont un intérêt dans la prise en charge des infections de la cavité buccale et en postopératoire.

### Place dans la stratégie thérapeutique<sup>1,2,3</sup>

L'objectif du traitement est de prévenir, contrôler la maladie parodontale et de réparer et/ou régénérer les tissus parodontaux lésés (absence d'inflammation, disparition des poches parodontales...) Les moyens thérapeutiques disponibles sont :

- les traitements mécaniques (détartrage supra-gingival et détartrage-surfaçage)<sup>4</sup>
- les traitements médicamenteux (antibiotiques, antiseptiques)
- les traitements chirurgicaux.

L'utilisation d'un antiseptique en pratique dentaire vise à réduire la flore microbienne buccale ainsi que la flore cutanée péri-buccale susceptible d'être à l'origine d'une complication infectieuse liée aux soins. L'activité recherchée est donc essentiellement une activité bactéricide et fongicide. La plupart des produits antiseptiques sont bactéricides, voire fongicides. Les antiseptiques utilisés sont la chlorhexidine, l'iode et les ammoniums quaternaires.

Le choix d'un antiseptique tiendra compte de son spectre d'activité antimicrobienne, de sa tolérance et du temps de contact nécessaire à son efficacité. De nombreux produits contiennent des associations de molécules synergiques qui majorent l'efficacité du produit. Il s'agit souvent de l'alcool en concentration variable, associé à d'autres principes actifs.

Selon les experts, l'efficacité antiseptique des bains de bouche (en particulier ceux à base de chlorhexidine) n'est plus à démontrer. Cependant, il existe des alternatives thérapeutiques non médicamenteuses reconnues comme traitement de base de la prévention de la formation de la plaque et de l'apparition des affections parodontales, à savoir les moyens mécaniques. Ceci devrait limiter l'usage des bains de bouche aux périodes postopératoires où la douleur peut constituer un obstacle à l'utilisation des moyens mécaniques. Dans ce cas, le rôle des bains de bouche n'est que d'assurer l'hygiène buccale, mais en aucun cas, un simple rinçage ne peut remplacer les techniques d'hygiène mécanique (expertise INSERM).

Selon l'expertise collective de l'INSERM :

A court terme, la prévention permet d'éviter pour une bonne part les gingivites. Elle permet ainsi d'éviter l'évolution de la gingivite vers la parodontite. A moyen terme, on peut espérer réduire le nombre de lésions parodontales et stabiliser les parodontites traitées. La prévention est effectuée par des approches antimicrobiennes et anti-inflammatoires. On sait aujourd'hui contrôler la plaque par des moyens non spécifiques, essentiellement mécaniques, particulièrement efficaces dans le contrôle de la gingivite. La mise en route de protocoles d'hygiène bucco-dentaire mécanique a débouché sur une amélioration globale spectaculaire de la santé parodontale et dentaire. Des antibactériens spécifiques peuvent être utilisés, les antibiotiques ont leur place dans le traitement des parodontites à progression rapide, en complément de débridements mécaniques.

L'élimination de la plaque bactérienne de la région dento-gingivale est la méthode la plus efficace pour prévenir gingivites et parodontites. La prévention passe d'abord par des mesures d'hygiène (brossage et utilisation des accessoires interdentaires).

Hors du cadre de la prévention et des stratégies de contrôle de la plaque, il existe 2 types d'approches thérapeutiques en parodontologie : des traitements non chirurgicaux (détartrage supra-sous-gingival suivi d'un curetage sous-gingival) et des traitements chirurgicaux.

Des instructions d'hygiène claires, couplées avec le détartrage et le surfaçage, constituent des thérapeutiques suffisantes pour traiter la parodontite initiale.

<sup>1</sup> Parodontopathies : diagnostic et traitements. Recommandations de l'ANAES. Mai 2002.

<sup>2</sup> Guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie. Ministère de la Santé et des Solidarités. DGS, juillet 2006.

<sup>3</sup> Expertise collective de l'INSERM sur les maladies parodontales, thérapeutique préventive en parodontologie (1999).

<sup>4</sup> Qui permettent dans la grande majorité des cas (80-90%) de traiter avec succès les parodontites. Itic J. et Vignal B. Traitements parodontaux non chirurgicaux en omni pratique : actualisation. Les cahiers de l'ADF, n°5 – 2<sup>ème</sup> trimestre 1999.

Ainsi, la spécialité GIVALEX, solution pour bain de bouche n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives thérapeutiques, notamment le brossage bucco-dentaire auquel les bains de bouche ne peuvent se substituer chez les personnes capables de se brosser les dents.

Intérêt de santé publique :

La maladie parodontale représente un fardeau de santé publique faible.

Il n'existe pas de besoin de santé publique dans la mesure où une bonne hygiène bucco-dentaire avec contrôle de la plaque efficace demeure la méthode la plus efficace pour prévenir les affections parodontales.

Il n'est pas attendu d'impact sur la morbidité et la qualité de vie pour les bains de bouche.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour les bains de bouche.

Au vu de ces éléments et conformément aux avis précédents rendus pour GIVALEX solution pour bain de bouche<sup>5</sup>, le service médical rendu par cette spécialité **est insuffisant** dans l'indication de l'AMM pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

**Recommandation de la Commission de la transparence**

Avis favorable à la radiation de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

---

<sup>5</sup> - Avis de la Commission de la transparence du 13 janvier 2010 de renouvellement d'inscription de GIVALEX, solution pour bain de bouche en flacon de 125 ml avec gobelet doseur.

- Avis de la Commission de la transparence du 9 mars 2011 de radiation de GIVALEX, solution pour bain de bouche en flacon de 125 ml avec gobelet doseur.