



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS
14 décembre 2011

BASEAL 5 mg/g, gel
Tube de 30 g (CIP : 382 006-3)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

DCI	chlorhexidine (digluconate de), sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine à 20%.
Code ATC (libellé)	D08AC02 (Antiseptiques et désinfectants : Biguanides et aminidines)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Néant
AMM (procédure)	22 février 2005 (nationale)
Motif d'examen	Réévaluation du 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.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

02 Indication thérapeutique (RCP)

« Antiseptie des plaies superficielles et de faible étendue.

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

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels de prescription dont nous disposons.

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 25 juin 2008 (Inscription sécurité sociale et collectivités)

« Les plaies peu profondes ne sont pas graves et évoluent en général spontanément vers la guérison.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint en cas d'infection des plaies superficielles et peu étendues.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par les spécialités BASEAL gel et solution pour application locale, est faible ».

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données acquises de la science sur les affections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3,4}.

Depuis, le dernier renouvellement d'inscription en juin 2008, la place de BASEAL dans la stratégie thérapeutique, décrite ci-après, n'a pas été modifiée.

Stratégie thérapeutique :

D'une manière générale, il faut tenir compte dans le choix de l'antiseptique des contre-indications, mises en gardes spéciales et précautions d'emploi en particulier pour les dérivés iodés (risque d'allergie à l'iode). Cf Résumé des Caractéristiques du Produit.

➤ Antisepsie des plaies

La colonisation bactérienne est un phénomène naturel, indispensable à la cicatrisation et, lutter contre elle par l'utilisation d'antiseptiques et d'antibiotiques, retarde voire empêche la cicatrisation. A l'opposé, l'apparition d'une infection empêche la cicatrisation d'où l'importance de suspecter et diagnostiquer rapidement une infection pour prévenir tout retard de cicatrisation.

Le premier geste à mettre en œuvre est l'élimination des débris organiques (sang, nécrose) qui constituent un milieu idéal pour la prolifération des bactéries et retarde la cicatrisation.

Toute plaie se nettoie à l'eau ou au sérum physiologique de préférence aux savons ordinaires ou antiseptiques. En effet, le pouvoir détergent des savons peut, par irritation des tissus fragilisés, endommager les tissus en voie de cicatrisation. De plus, l'intérêt des savons n'a pas été démontré pour les soins de la peau lésée.

Un savon antiseptique peut être utilisé pour le lavage de la plaie en cas de plaie infectée. Lorsque le savon est indiqué, il doit toujours être liquide, dilué et suivi d'un rinçage et d'un séchage. Une solution moussante de polyvidone iodée à 4 % ou de chlorhexidine peut être utilisée pour la détersion des plaies souillées. Il est recommandé de n'utiliser aucun antiseptique dans la détersion des plaies chroniques et des ulcères de jambe.

L'application d'un traitement antiseptique sur la peau lésée, au regard des considérations actuelles sur le rôle des micro-organismes des plaies, doit être raisonnée. Il faut rappeler leur cytotoxicité, les risques d'effet de passage systémique, la diminution ou l'absence de leur efficacité en présence des matières organiques, leur caractère délétère pour la cicatrisation selon l'état de la plaie, et la nécessité de solutions aqueuses sur la peau lésée. Il ne faut pas mélanger ou employer successivement deux antiseptiques différents en raison des risques d'inactivation des produits par antagonisme et de toxicité par incompatibilité.

Les antiseptiques alcooliques sont contre-indiqués sur la peau lésée. La polyvidone iodée aqueuse, les solutés chlorés (soluté de Dakin) et la BISEPTINE peuvent être utilisés.

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 ».

³ SFTG – HAS. Recommandations professionnelles. Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. Juin 2007. www.has-sante.fr

⁴ SFHH. Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant. mai 2007

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

L'analyse des données de pharmacovigilance présentées par la firme ne modifie pas le profil de tolérance connu de la spécialité BASEAL.

Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 25 juin 2008.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Les plaies peu profondes ne sont pas graves et évoluent en général spontanément vers la guérison.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans son indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint en cas d'infection des plaies superficielles et peu étendues.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par BASEAL 5mg/g, gel, reste faible dans l'indication de l'AMM.

08 Recommandations de la Commission

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.
- Taux de remboursement : 15%.

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>