



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 17 décembre 2000 par arrêté du 8 décembre 2000

BISEPTINE, solution pour application locale
1 flacon pulvérisateur de 100 ml (CIP : 329 132-8)

BISEPTINE, solution pour application locale
1 flacon de 250 ml (CIP : 330 542-1)

Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE

chlorhexidine (digluconate de)
benzalkonium (chlorure de)
alcool benzylique

Date de l'AMM : 02/02/1987

Date des rectificatifs d'AMM : 26 mars 1996 (extension d'indication dans l'antisepsie du champ opératoire)

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Digluconate de chlorhexidine
Chlorure de benzalkonium
Alcool benzylique

1.2. Indications RCP 14/06/2005

- Antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes.
- Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Antisepsie de la peau du champ opératoire.

Remarque : les agents antiseptiques ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

1.3. Posologie

Peau lésée :
En règle générale 1 application, 2 fois par jour.

Préparation de la peau saine :
2 applications successives correspondant respectivement à la phase de nettoyage/détersion et à la phase d'antisepsie.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

BISEPTINE, flacon pulvérisateur de 100 ml

Avis du 8 juillet 1987

Absence d'amélioration du service médical rendu

Avis du 23 mars 1988

Elle confirme sa position selon laquelle les études actuellement en sa possession ne lui permettent pas d'établir une amélioration du service médical rendu en terme d'efficacité ou de tolérance par rapport à l'HEXOMEDINE.

Avis du 14 février 2001 : réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible

BISEPTINE flacon de 250 ml

Avis du 19 janvier 2000

Le service médical rendu est faible (dans les affections de la peau). BISEPTINE, flacon de 250 ml, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V).

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

D	: MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
D08	: ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
D08A	: ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
D08AC	: BIGUANIDES ET AMIDINES
D08AC52	: Chlorhexidine en association

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit des antiseptiques locaux ayant 3 indications proches de celles de BISEPTINE (aucun n'a strictement les mêmes indications) :

- SEPTREAL, solution pour application locale
- BIORGASEPT 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée
Antiseptie des plaies chirurgicale ou traumatique.
Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
Antiseptie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.

- BETADINE et POVIDONE IODÉE MERCK, solution pour application cutanée
Plaie ou brûlures superficielles et peu étendues.
Nettoyage et traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
Antiseptie de la peau du champ opératoire.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les autres antiseptiques ayant au moins une indication comparable et ayant un principe actif commun à BISEPTINE (chlorhexidine seule ou associée au benzalkonium, hexamidine) :

Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter :

- HEXAMIDINE GILBERT 0,1 POUR CENT, solution pour application cutanée
- HEXASEPTINE 0,1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon
- HEXOMEDINE 0,1 POUR CENT, gel pour application locale
- HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale
- HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé
- HEXOMEDINE TRANSCUTANÉE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale
- HIBIDIL, solution pour application locale, stérile
- MERCRYL SOLUTION MOUSSANTE, solution pour application cutanée
- MERCRYL, solution pour application cutanée
- MERCRYLSPRAY, solution pour application cutanée en flacon pressurisé
- MERFENE 0,05 POUR CENT, solution pour application locale en récipient unidose
- PLUREXID 1,5 POUR CENT, solution pour application cutanée

Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter + autres indications :

- antiseptie des mains du chirurgien + antiseptie des mains du personnel soignant :
HIBISCRUB 4 POUR CENT, solution moussante

- plaies et brûlures superficielles et peu étendues, antiseptie des grands brûlés, antiseptie des dermatoses bulleuses : HIBITANE 5 POUR CENT, solution pour application locale à diluer

Antiseptie de la peau du champ opératoire :

- HIBITANE CHAMP 0,5 POUR CENT, solution pour application locale
- HIBITANE 5 POUR CENT, solution pour application locale à diluer
- CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GILBERT 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée pertinente.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile mai 2005), BISEPTINE a fait l'objet de 1 630 000 prescriptions, 80% dans les affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter (115 diagnostics différents, principalement la varicelle, les abcès cutanés et furoncles, l'impétigo, les verrues...), 20 % dans les plaies et lésions traumatiques, aucune prescription dans l'antiseptie de la peau du champ opératoire.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes :

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 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 BISEPTINE, solution pour application locale dans cette indication est faible.

Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter :

Les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ne sont pas graves mais peuvent parfois entraîner des complications infectieuses.

Cette spécialité entre 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.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par BISEPTINE, solution pour application locale dans cette indication est faible.

Antiseptie de la peau du champ opératoire :

Les infections du site opératoire représentent 15 à 20% des infections acquises en milieu hospitalier. La survenue d'une telle infection peut mettre en jeu le pronostic fonctionnel de l'intervention voire le pronostic vital du patient.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par BISEPTINE, solution pour application locale dans cette indication est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Traitement 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.

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.

Les antiseptiques alcooliques sont contre-indiqués sur la peau lésée. Il faut tenir compte dans le choix de l'antiseptique des contre-indications en particulier pour les dérivés iodés (risque d'allergie à l'iode).

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.

Traitement des affections de la peau et des muqueuses :

L'intérêt de l'utilisation des antiseptiques dans les infections cutanées superficielles primitives ou secondaires n'a jamais été réellement évalué comparativement à l'antibiothérapie locale, en adjonction à celle-ci, en adjonction à l'antibiothérapie par voie générale, ni même par comparaison au lavage seul. Quelle que soit l'étendue de l'infection cutanée bactérienne, les soins de toilette quotidiens à l'eau et au savon ordinaire s'imposent en préalable au traitement (antibiothérapie locale ou générale ou aucune : voir les recommandations de l'Afssaps « Prescription des antibiotiques par voie locale dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires », 2004).

Antisepsie de la peau du champ opératoire :

Toute effraction cutanée peut être l'occasion de constituer un foyer infectieux à partir de micro-organismes présents sur la peau. L'objectif de la préparation cutanée est la prévention des infections du site opératoire.

La peau comporte deux types de flore : la flore résidente et la flore transitoire. Tous les organismes présents dans l'environnement ou provenant des flores digestive, vaginale ou buccale, peuvent être retrouvés à un moment donné sur la peau.

La préparation cutanée comporte 3 éléments fondamentaux :

- l'hygiène corporelle : douche ou toilette,
- la dépilation (le cas échéant)
- la préparation du champ opératoire.

La douche ou la toilette sont réalisées avec un savon antiseptique à large spectre, à base de produits iodés ou de chlorhexidine. Le savon antiseptique sera de la même gamme que l'antiseptique utilisé au bloc opératoire. En cas de contre-indication formelles et simultanées aux produits iodés et à la chlorhexidine (cas très exceptionnel), l'alternative pourrait être l'utilisation d'un savon doux et d'un antiseptique chloré.

La préparation du champ opératoire comprend elle-même 4 phases :

- une phase de déterision
- une phase de rinçage
- une phase de séchage
- un phase d'antisepsie dermique

La déterision est réalisée après la douche ou la toilette antiseptique à l'aide d'un savon antiseptique.

L'antisepsie dermique est réalisée immédiatement après la déterision. Elle consiste en l'application successive de 2 badigeons de solution antiseptique.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

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

6.3.1. Conditionnement

Le conditionnement en flacons de 250 ml et 100 ml est adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 35 %