



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 avril 2011

EAU OXYGENEE 10 VOLUMES GILBERT, solution pour application cutanée en récipient unidose
Boîte de 60 récipients unidoses (CIP : 576 804-2)

Laboratoire GILBERT

Péroxyde d'hydrogène

Code ATC : D08AX01

Date de l'AMM initiale : 28 mars 2003

Motif de la demande : inscription Collectivités en complément des boîtes de 10 et de 100 récipients unidoses

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Péroxyde d'hydrogène

1.2. Indications

« - Nettoyage de la peau érodée et des petites plaies,
- Hémorragies capillaires par plaies superficielles.

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

1.3. Posologie

Dermatologie : nettoyage de la peau érodée et des petites plaies. Employer l'eau oxygénée 10 volumes pure.

Hémostatique : appliquer l'eau oxygénée 10 volumes pure sur les petites hémorragies par plaies superficielles.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2005)

[CODE ATC, libellé de toutes les spécialités en déboublonnant et en triant par ordre]

D : MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
D08 : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
D08A : ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
D08AX : AUTRES ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
D08AX01 : Hydrogène peroxyde

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison

L'EAU OXYGENEE 10 volumes GILBERT existe déjà en boîtes de 10 et de 100 récipients unidoses (SMR faible en 2003).

L'eau oxygénée Gilbert est la seule eau oxygénée agréée aux collectivités présentée en flacon unidose.

Il existe d'autres spécialités d'eau oxygénée agréées aux collectivités en flacons multidoses de 100 ml à 250 ml :

EAU OXYGENEE COOPER

EAU OXYGENEE GIFRER

EAU OXYGENEE GILBERT

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

S'agissant d'un complément de gamme, le laboratoire a fourni un dossier simplifié ne contenant aucune donnée d'efficacité ou de tolérance.

4 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2010), l'eau oxygénée (toutes marques et conditionnements confondus) a fait l'objet de 50 000 prescriptions en ville. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

A l'hôpital en 2009 et 2010 d'après les données GERS, environ 340 000 flacons ont été vendus par an (120 à 250 ml). Pendant la même période, environ 4 000 flacons unidoses par an ont été vendus à l'hôpital.

5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Evaluation du service médical rendu

Les petites plaies, les érosions cutanées et les situations qui nécessitent le nettoyage ou l'hémostase par l'eau oxygénée ne sont pas des pathologies sévères.

Le rapport efficacité /effets indésirables est mal établie faible

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

Il existe des alternatives thérapeutiques non médicamenteuses telle que l'eau savonneuse pour le nettoyage des plaies et la compression pour l'hémostase capillaire.

Le service médical rendu par cette spécialité **est faible** dans les indications de l'AMM.

5.2. Place dans la stratégie thérapeutique

L'eau oxygénée n'est pas antiseptique.

Elle a un intérêt pour le nettoyage des plaies crouteuses, de fistules etc, du fait de ses propriétés effervescentes en contact du sang qui permet une action mécanique de nettoyage par dégagement d'oxygène.

5.3. Recommandations de la commission de la transparence

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