

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission

21 novembre 2001

**AMUKINE 0,06 pour cent, solution pour application locale, 200 ml en flacon**

**Laboratoires GIFRER BARBEZAT**

Solution aqueuse d'hypochlorite de sodium et de chlorure de sodium

Date de l'AMM : 13 décembre 1993

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale d'un conditionnement mieux adapté au volume nécessaire pour des usages en irrigation et en lavage

Présentations inscrites sur la liste des médicaments remboursables :

Flacon : 125 ml

Le flacon de 500 ml a été radié afin de répondre aux règles de conditionnement suivies par la Commission concernant les Antiseptiques .

Présentations inscrites sur la liste d'agrément à l'usage des Collectivités :

Flacons : 60 ml – 125 ml - 200ml - 250 ml – 500 ml - 1000 ml



## I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Principe actif :

Solution aqueuse d'hypochlorite de sodium et de chlorure de sodium

### Propriétés pharmacodynamiques :

Antiseptique local du groupe chimique des chlorés à large spectre d'activité : bactéricide, fongicide, virucide.

Impropre à la désinfection du matériel médico-chirurgical.

Les matières organiques (protéines, sérum, sang) diminuent l'activité antiseptique.

### Indication :

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 :

Les applications locales d'Amukine se font sans dilution :

- soit en lavages, en bains locaux ou en irrigations...
- soit en compresses imbibées ou en pansements humides...

## II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC 2001

D	:	Dermatologie
08	:	Antiseptiques et désinfectants
A	:	Antiseptiques et désinfectants
X	:	Autres antiseptiques et désinfectant

**Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique**

- Médicaments de comparaison :

Les antiseptiques pour application locale ayant pour principe actif principal l'hypochlorite de sodium :

DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale (flacons de 250 ml et 500 ml)  
AMUKINE (flacon de 125 ml)

- Médicaments à même visée thérapeutique :

Tous les antiseptiques pour application locale relevant de la même indication.

### **Evaluation concurrentielle**

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :  
DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale (250 ml)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :  
DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale (500 ml)
- le dernier inscrit :  
AMUKINE 0,06 %, solution pour application locale (125 ml)

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 2000  
Journal Officiel

## **III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **Service médical rendu**

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.

Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

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

Il s'agit d'un médicament d'appoint.

Il existe de très nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

### **Amélioration du service médical rendu**

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres antiseptiques locaux .

### **Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

Conditionnement : Ce conditionnement est un complément de gamme.

**Taux de remboursement : 35 %**