



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

BETADINE DERMIQUE 10%, solution pour application locale
Flacon de 125 ml (CIP : 314 997-8)

MEDA PHARMA SAS

povidone iodée

Code ATC : D08AG02

Date de l'A.M.M. : 31 juillet 1973 validée le 25 novembre 1991

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

- « - Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues.
- Antisepsie de la peau du champ opératoire. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel), BETADINE DERMIQUE 10%, solution a fait l'objet de 752.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans des lésions traumatiques (17%), les abcès cutanés/furoncles/anthrax (6%), les soins de contrôle chirurgicaux (6%), les maladies des ongles (4%), les plaies ouvertes du poignet et de la main (4%), les infections localisées de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané (3%) et certaines complications précoces des traumatismes (3%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste :

- faible dans l'indication : traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter
- faible dans l'indication : antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues
- important dans l'indication : antisepsie de la peau du champ opératoire.

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%