



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 SCRUB 4%, solution pour application cutanée (moussante)
Flacon de 125 ml (CIP : 301 086-1)

MEDA PHARMA SAS

povidone iodée

Code ATC : D08AG02

Date de l'A.M.M. : 23 avril 1974, validée le 17 décembre 1997

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

Indications thérapeutiques :

- « - Nettoyage et traitement d'appoint dans les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien.
- Lavage antiseptique pré-opératoire. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel), BETADINE SCRUB 4% a fait l'objet de 247.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans les mycoses (12%), les dermites (10%), les dermatophytoses (7%), les infections localisées de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané (5%), les lésions traumatiques (5%), les phlegmons (5%), les hémorroïdes (4%) et les inflammations de la vulve et du vagin (3%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous (réf. 1-3). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de 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 : nettoyage et traitement d'appoint dans les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ;

- modéré dans l'indication : lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien ;
- important dans l'indication : lavage antiseptique pré-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 %

Références bibliographiques :

- 1) Parienti J.J. et al. Hand-rubbing with an aqueous alcoholic solution vs traditional surgical hand-scrubbing and 30-day surgical site infection rates. JAMA, August 14, 2002 – Vol 288, n°6
- 2) Traoré O. et al. Comparaison de l'activité antibactérienne des douches pré-opératoires de polyvidone iodée forme scrub versus savon codex sur la flore bactérienne cutanée. Journal de Pharmacie Clinique, Dec 2001, Vol 20, n°4, 207-10
- 3) Fessard C. et al. Enquête de prévalence de la pathologie thyroïdienne chez les personnels hospitaliers. Arch. Mal. Prof., 1998, 59, n°1, 13-16