



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} décembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 15 décembre 2010 (JO du 15 décembre 2005)

SEPTIVON 1,5 %, solution pour application cutanée
Flacon de 250 ml (CIP : 364 166-2)

OMEGA PHARMA FRANCE

Chlorhexidine

Code ATC : D08AC02

Date de l'AMM initiale : 16 mars 2004

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

Indications thérapeutiques :

« Nettoyage et traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de microorganismes. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) SEPTIVON en flacon de 250 ml a fait l'objet de 291.000 prescriptions. La durée moyenne de traitement a été de 16,3 jours. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans le traitement de la varicelle (12 %), des mycoses (6,5 %)

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données d'efficacité et de sécurité d'emploi. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci-dessous^{1, 2}.

¹ PSUR couvrant les périodes allant du 01/03/2006 au 28/02/2007 et du 01/03/2007 au 31/08/2008

² « Prescription des antibiotiques par voie locale dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires », Afssaps, 2004).

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, ces données 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 de l'AMM :

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 d'appoint.

Dans le cadre de l'évaluation de l'ISP, les données fournies ne permettent pas de le documenter.

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

Le traitement des infections cutanées primitives ou secondaires fait d'abord appel aux soins de toilette quotidiens à l'eau et au savon ordinaire. L'intérêt de l'utilisation des antiseptiques par rapport au lavage seul et à l'antibiothérapie, ou en adjonction de celle-ci, n'a pas été évalué.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par SEPTIVON 1,5 %, solution moussante, est faible.

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 15 %