



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

2 février 2011

**BETADINE 10%, solution vaginale en récipients unidoses de 10 ml**  
**B/ 50 (CIP : 561 933-6)**  
**B/20 (CIP : 561 934-2)**

**Laboratoires MEDA PHARMA**

Povidone iodée

Code ATC (2010) : G01AX11

Date de l'AMM : 6 octobre 2000 (procédure nationale)

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Povidone iodée

### 1.2. Indication

« Traitement local d'appoint des infections vaginales à germes sensibles »

### 1.3. Posologie

« Utilisation diluée avec un nécessaire à injections vaginales:

1 ou 2 injections vaginales quotidiennes à la dilution de 1 dose dans 1/3 de litre d'eau tiède.

Utilisation pure:

Badigeonnages internes ou externes. »

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC

|           |                                                                 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------|
| G :       | : Système génito-urinaire et hormones sexuelles                 |
| G 01      | : Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique        |
| G 01A     | : Anti-infectieux et antiseptiques non associés aux corticoïdes |
| G 01A X   | : Autres anti-infectieux et antiseptiques                       |
| G 01A X11 | : Povidone iodée                                                |

### 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

#### 2.2.1 Médicaments strictement comparables

Sans objet.

#### 2.2.2 Médicaments non strictement comparables

BETADINE 10% solution vaginale en flacon de 125 ml (agrée aux collectivités)

## 2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

### Voie vaginale

POLYGYNAX capsule vaginale et POLYGYNAX virgo capsule vaginale (sulfate de néomycine, nystatine, sulfate de polymyxine B) indiqués dans le « Traitement local des vaginites à germes sensibles et des vaginites non spécifiques. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

TERGYNAN comprimé vaginal (métronidazole, sulfate de néomycine, nystatine) indiqué dans le « Traitement local des vaginites à germes sensibles et des vaginites non spécifiques. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

FLAGYL 500 mg ovule (métronidazole), indiqué dans le « Traitement local des vaginites à trichomonas et des vaginites non spécifiques. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

Antifongiques en ovules (butoconazole, éconazole, fenticonazole, isoconazole, miconazole, omoconazole, sertaconazole, tioconazole) indiqués en traitement local des mycoses vulvovaginales surinfectées ou non par des bactéries gram positif.

### Voie orale

Nitro-imidazoles indiqués dans le traitement des trichomonases urogénitales et des vaginites non spécifiques (métronidazole, tinidazole)

Nitro-imidazoles indiqués dans le traitement des trichomonases urogénitales (ornidazole, secnidazole, ténonitrozole)

Antifongique indiqué dans le traitement des candidoses vaginales aiguës et récidivantes (fluconazole)

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <h2>3. RAPPEL DES PRECEDENTS AVIS DE LA COMMISSION</h2> |
|---------------------------------------------------------|

### Avis du 27 juin 2001

Concernant BETADINE 10%, solution vaginale en récipient unidose 10 ml B/20 (laboratoires ASTA MEDICA).

#### Service médical rendu

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

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologies de l'AMM.

## 4. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire a fourni 8 publications concernant l'utilisation de BETADINE solution vaginale en antisepsie avant intervention chirurgicale, pose d'une sonde urinaire ou prélèvement d'ovocytes. Aucune donnée ne concerne l'indication de l'AMM de la spécialité.

### Données de la littérature

Les recommandations concernant le traitement des vaginites mentionnent trois étiologies : vaginose bactérienne (ou « vaginite non spécifique »), vaginite à trichomonas et candidose vaginale<sup>1,2,3,4,5</sup>. Les traitements recommandés sont spécifiques à chaque étiologie :

- Vaginose bactérienne : le métronidazole est recommandé en première intention par voie orale ou par voie vaginale<sup>1,2,3,4,5</sup>.
- Trichomonas : les nitro-imidazolés et en particulier le métronidazole sont recommandés en première intention par voie orale<sup>1,2,3,4,5</sup> en raison de la coexistence fréquente d'une infection urétrale et des glandes para-urétrales<sup>2</sup>.
- Candidose : les imidazoles sont recommandés en première intention par voie locale<sup>1,2,3,4,5</sup>. Deux recommandations mentionnent la nystatine, en précisant que ce traitement est plus long (14 jours) que ceux utilisant les imidazolés (1, 3 ou 7 jours)<sup>3</sup> et semble moins efficace<sup>1</sup>.

## 5. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 5.1. Service médical rendu

Les vaginites sont des affections fréquentes qui peuvent avoir des conséquences en termes de douleurs et d'altération de la qualité de vie<sup>5</sup>.

La spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique des vaginites.

En l'absence de données cliniques disponibles dans l'indication de l'AMM, le rapport efficacité/effets indésirables n'est pas évaluable

Au vu des données disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour Bétadine unidose

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Au vu de tous ces éléments, la Commission de la transparence considère que le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

1 Guide pour la prise en charge des infections sexuellement transmissibles – OMS - 2005

2 Vaginal discharge – FFPRHC and BASHH guidance (January 2006) – J Fam Plann Reprod Health Care 2006;32;33-41

3 Sexually transmitted diseases – Treatment guidelines 2006 – MMNR – Department of health and human services – Centers for Disease Control and Prevention (CDC) – US department of health and human services

4 Pertes vaginales (vaginose bactérienne, candidose vulvo-vaginale, trichomonas) – lignes directrices canadiennes sur les infections sexuellement transmissibles – 2006 – Agence de santé publique du Canada.

5 Vaginitis. ACOG Practice Bulletin n° 72 . American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol 2006 ; 107:1195-1206

## **5.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

### **5.2.1 Stratégie thérapeutique<sup>1,2,3,4,5</sup>**

Les recommandations concernant le traitement des vaginites mentionnent trois étiologies : vaginose bactérienne (ou « vaginite non spécifique »), vaginite à trichomonas et candidose vaginale. Les traitements recommandés sont spécifiques à chaque étiologie (cf paragraphe 4)

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique :

Les recommandations concernant le traitement des vaginites ne mentionnent pas l'utilisation d'antiseptiques. BETADINE n'a pas de place dans la stratégie de traitement des vaginites

## **5.3. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM.