



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

09 mars 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 14 juin 2006 (JO du 27 juin 2006)

DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée
B/1 flacon de 125 ml (CIP : 369 184-9)

Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT

Solution de digluconate de chlorhexidine

Liste I

Code ATC : D08AC02 (ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS)

Date de l'AMM : 22/02/2003

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

Indication Thérapeutique :

« Antisepsie des plaies superficielles et peu étendues.

Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2010) DIASEPTYL 0,5% a fait l'objet de 222 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,0 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 10 jours. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans le traitement des nevus à mélanocytes (12,4%), de la varicelle (11,5%), des verrues d'origine virale (9,6%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance¹. 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 l'antisepsie des plaies superficielles et peu étendues et ses 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 du 15 février 2006.

Les plaies superficielles et peu étendues ne sont pas graves et évoluent en général spontanément vers la guérison.

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

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

Cette spécialité est un médicament d'appoint en cas d'infection des plaies superficielles et peu étendues.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste faible**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 15%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et

¹ PSUR couvrant la période du 27 juin 2006 au 27 novembre 2010.