



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale
Flacon opaque de 500 ml (CIP : 331 453-2)

Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Hypochlorite de sodium

Collectivités, Sécurité Sociale (35%)

Code ATC (2010) : D08AX07

Date de l'AMM (nationale) : 28/11/1988

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément à l'article R.163-7 du CSS

Indications Thérapeutiques :

« Antisepsie de la peau, des muqueuses et des plaies.

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes. »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2010), DAKIN COOPER STABILISE 500 ml a fait l'objet de 32 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

Les données acquises de la science sur l'antisepsie et ses modalités de réalisation ont 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 10 décembre 2008.

Les atteintes de la peau, des muqueuses et les plaies traitées par cette spécialité sont généralement sans caractère de gravité.

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

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

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Le service médical rendu par l'hypochlorite de sodium **reste modéré** dans ses indications.

Néanmoins, concernant l'intérêt du maintien des grands conditionnements de spécialités antiseptiques, dont DAKIN COOPER STABILISE en flacon de 500 ml, sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, la Commission rappelle qu'elle avait conclu dans son avis du 17 février 1999 que « la prise en charge en ville des antiseptiques présentés en volumes supérieurs à 250 ml n'était pas justifiée compte tenu des éléments suivants :

- du fait de mauvaises conditions de conservation après l'ouverture de ces produits (altération de leur stabilité chimique pouvant entraîner une réduction de leur efficacité antibactérienne et une prolifération éventuelle de germes résistants)
- du fait de l'utilisation de ces produits en ambulatoire sur de petites surfaces. »

Considérant cela, la spécialité DAKIN COOPER STABILISE flacon de 500 ml ne présente pas d'intérêt pour la santé publique.

En conséquence et en conformité avec ses avis du 17 février 1999 et du 10 décembre 2008, la Commission réitère un avis défavorable au maintien de l'inscription de la spécialité DAKIN COOPER STABILISE flacon de 500 ml sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Recommandations de la Commission de la transparence

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de la spécialité DAKIN COOPER STABILISE flacon de 500 ml.