



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**AVIS**  
**14 décembre 2011**

**HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale**

1 flacon de 250 ml (CIP : 304 953-8)

1 flacon de 45 ml (CIP : 304 954-4)

**HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé**

1 flacon pulvérisateur aluminium de 75 ml (CIP : 350 130-0)

**HEXOMEDINE 0,1 POUR CENT, gel pour application locale**

1 tube de 30 g (CIP : 335 621-7)

**HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale**

1 flacon de 45 ml (CIP : 304 956-7)

**Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE**

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DCI</b>                                         | Hexamidine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Code ATC (libellé)</b>                          | D08AC04 (Antiseptiques et désinfectants : Biguanides et amidines)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Conditions de Prescription et de Délivrance</b> | Néant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>AMM (procédure)</b>                             | (Procédures nationales) <ul style="list-style-type: none"><li>- HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale : visa initial du 19 juin 1948, AMM validée le 23 janvier 1996</li><li>- HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé: AMM 28 août 1997</li><li>- HEXOMEDINE 0,1 POUR CENT, gel pour application locale : AMM 9 octobre 1992</li><li>- HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale: visa du 1er sept 1947, AMM validée le 23 janvier 1996</li></ul> |
| <b>Motif d'examen</b>                              | Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 01 Contexte

---

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010<sup>1</sup>).

## 02 Indication thérapeutique (RCP)

---

« 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 micro-organismes.»

## 03 Posologie

---

Cf. RCP

## 04 Données de prescription

---

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile août 2011) les spécialités HEXOMEDINE (gamme) ont fait l'objet de 600 000 prescriptions, « HEXOMEDINE 1 pour mille, solution pour application locale » représentant 49% des prescriptions et « HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 pour mille, solution pour application locale » 40% des prescriptions. Ces spécialités ont été prescrites dans la majorité des cas par des médecins généralistes, principalement dans le traitement des affections de la peau.

## 05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

---

### ► Avis du 14 février 2001 (Réévaluation du SMR)

« L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est faible.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Le service médical rendu par cette spécialité est faible ».

---

<sup>1</sup> [http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338](http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338)

#### ► Avis du 19 janvier 2005 (Renouvellement inscription sécurité sociale)

« Les affections concernées par cette classe et ces spécialités n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation de la qualité de vie.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de ces spécialités est faible.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.

Le service médical rendu par ces spécialités est faible ».

#### ► Avis du 13 mai 2009 (Renouvellement inscription sécurité sociale)

« Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencée ci-dessous<sup>2,3</sup>. 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 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 ces spécialités reste faible dans les indications de l'AMM ».

## 06 Analyse des données disponibles

---

### 06.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les affections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>4,5,6</sup>.

Depuis, le dernier renouvellement d'inscription en mai 2009, la place des spécialités HEXOMEDINE dans la stratégie thérapeutique, décrite ci-après, n'a pas été modifiée.

#### Stratégie thérapeutique

D'une manière générale, il faut tenir compte dans le choix de l'antiseptique des contre-indications, mises en gardes spéciales et précautions d'emploi en particulier pour les dérivés iodés (risque d'allergie à l'iode). Cf Résumé des Caractéristiques du Produit.

#### ➤ Traitement des infections cutanées superficielles primitives ou secondaires

L'intérêt de l'utilisation des antiseptiques dans les infections cutanées superficielles primitives ou secondaires n'a jamais été réellement évalué comparativement à l'antibiothérapie locale, en adjonction à celle-ci, en adjonction à l'antibiothérapie par voie générale, ni même par comparaison au lavage seul. Quelque soit l'étendue de l'infection cutanée bactérienne, les soins de toilette quotidiens à l'eau et au savon ordinaire s'imposent en préalable au traitement (antibiothérapie locale ou générale ou aucune : voir les recommandations de l'Afssaps « Prescription des antibiotiques par voie locale dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires », 2004).

---

<sup>2</sup> Caumes E, Le Maitre M, Garnier JM et al. Tolérance clinique des antiseptiques cutanés chez 3403 malades en pratique de ville. Ann Dermatol Vénéréol 2006;133:755-760

<sup>3</sup> Barbaud A, Vigan M, Delrous JL et al. Allergie de contact aux antiseptiques: 75 cas analysés par le réseau Revidal de dermato-allergovigilance. Ann Dermatol Vénéréol 2005;132:962-965

<sup>4</sup> Recommandations de l'Afssaps 2004 : Traitement des affections de la peau et des muqueuses « Prescription des antibiotiques par voie locale dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires ».

<sup>5</sup> SFTG – HAS. Recommandations professionnelles. Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. Juin 2007. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>6</sup> SFHH. Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant. mai 2007

Le traitement par les antiseptiques d'une infection cutanée superficielle est soutenu par des modèles expérimentaux mais la démonstration n'a pas été établie avec des critères cliniques. Leur efficacité semble peu importante comparée à l'évolution spontanée et ne semble suffisante qu'en cas d'infection peu étendue. En l'absence de preuve clinique de leur efficacité, il n'est pas recommandé d'utiliser des antiseptiques à visée thérapeutique dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires ou à visée préventive de leur survenue, que la plaie soit propre ou souillée.

En cas de choix d'utilisation d'un antiseptique dans ces indications, aucun soluté alcoolique fortement dosé ne doit être utilisé en peau lésée ; la polyvidone iodée aqueuse, les solutés chlorés (soluté de Dakin) et la BISEPTINE peuvent être utilisés.

Une solution moussante de polyvidone iodée à 4 % ou de chlorhexidine peut être utilisée pour la détersion des plaies souillées.

Il est recommandé de n'utiliser aucun antiseptique dans la détersion des plaies chroniques et des ulcères de jambe, dans l'eczéma de contact et la dermatite atopique.

L'efficacité des antiseptiques à base de chlorhexidine aqueuse ou de nitrate d'argent n'est pas formellement démontrée dans la prévention de la surinfection des brûlures.

## 06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

L'analyse des données de pharmacovigilance présentées par la firme ne modifie pas le profil de tolérance connu des spécialités HEXOMEDINE.

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

**Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 13 mai 2009.**

## 07 Réévaluation du Service Médical Rendu

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.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est faible.

Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par les spécialités HEXOMEDINE **reste faible** dans l'indication de l'AMM.

## 08 Recommandations de la Commission

**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.**

▀ Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

▀ Taux de remboursement : 15%.

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>