



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2011

SEPTEAL, solution pour application locale

Flacon de 250 ml (CIP : 329 246-3)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

DCI	Chlorhexidine (digluconate), 0,5% en solution hydroalcoolique
Code ATC (libellé)	D08AC02 (Antiseptiques et désinfectants : biguanides et aminidines)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Néant
AMM (procédure)	22 décembre 1986 (procédure nationale)
Motif d'examen	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 2010¹).

02 Indications thérapeutiques (RCP)

- « - Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques.
- Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.

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 (cumul mobile annuel août 2011), SEPTAL a fait l'objet de 184 000 prescriptions, essentiellement par des dermatologues (62%). Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans les diagnostics suivants : « Modifications de la peau dues à une exposition chronique aux rayonnements non ionisants » (14%), « Kératoses séborrhéiques » (13,6%), « Varicelle » (10,3%), « Verrues d'origine virale » (6,5%), « Naevus à mélanocytes » (5,4%). La durée moyenne de traitement prescrite a été de 14,5 jours.

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 14 février 2001 (Réévaluation du SMR)

- **Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.**

« 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 marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est faible

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

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

¹ http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

- **Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques.**
- **Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie. Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre des micro- organismes.**

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 marquée de la qualité de vie.

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

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

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 reste faible dans les indications de l'AMM ».

► Avis du 26 novembre 2008 (Renouvellement d'inscription)

« Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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 les indications de l'AMM ».

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique évaluant spécifiquement la spécialité SEPTAL (ou des formulations et dosages de chlorhexidine identiques) dans les indications de l'AMM.

Les données acquises de la science sur les affections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3,4}.

Depuis, le dernier renouvellement d'inscription en novembre 2008, la place de SEPTAL 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.

➤ Antisepsie des plaies

La colonisation bactérienne est un phénomène naturel, indispensable à la cicatrisation et, lutter contre elle par l'utilisation d'antiseptiques et d'antibiotiques, retarde voire empêche la cicatrisation. A l'opposé, l'apparition d'une infection empêche la cicatrisation d'où

² 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 ».

³ SFTG – HAS. Recommandations professionnelles. Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. Juin 2007. www.has-sante.fr

⁴ SFHH. Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant. mai 2007

l'importance de suspecter et diagnostiquer rapidement une infection pour prévenir tout retard de cicatrisation.

Le premier geste à mettre en œuvre est l'élimination des débris organiques (sang, nécrose) qui constituent un milieu idéal pour la prolifération des bactéries et retarde la cicatrisation.

Toute plaie se nettoie à l'eau ou au sérum physiologique de préférence aux savons ordinaires ou antiseptiques. En effet, le pouvoir détergent des savons peut, par irritation des tissus fragilisés, endommager les tissus en voie de cicatrisation. De plus, l'intérêt des savons n'a pas été démontré pour les soins de la peau lésée.

Un savon antiseptique peut être utilisé pour le lavage de la plaie en cas de plaie infectée. Lorsque le savon est indiqué, il doit toujours être liquide, dilué et suivi d'un rinçage et d'un séchage. 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.

L'application d'un traitement antiseptique sur la peau lésée, au regard des considérations actuelles sur le rôle des micro-organismes des plaies, doit être raisonnée. Il faut rappeler leur cytotoxicité, les risques d'effet de passage systémique, la diminution ou l'absence de leur efficacité en présence des matières organiques, leur caractère délétère pour la cicatrisation selon l'état de la plaie, et la nécessité de solutions aqueuses sur la peau lésée. Il ne faut pas mélanger ou employer successivement deux antiseptiques différents en raison des risques d'inactivation des produits par antagonisme et de toxicité par incompatibilité.

Les antiseptiques alcooliques sont contre-indiqués sur la peau lésée. La polyvidone iodée aqueuse, les solutés chlorés (soluté de Dakin) et la BISEPTINE peuvent être utilisés.

➤ Traitement des les 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).

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.

Il est recommandé de n'utiliser aucun antiseptique dans l'eczéma de contact et la dermatite atopique.

➤ Antisepsie en peau saine

Toute effraction cutanée peut être l'occasion de constituer un foyer infectieux à partir de micro-organismes présents sur la peau. L'objectif de la préparation cutanée est la prévention des infections du site opératoire.

La peau comporte deux types de flore : la flore résidente et la flore transitoire. Tous les organismes présents dans l'environnement ou provenant des flores digestive, vaginale ou buccale, peuvent être retrouvés à un moment donné sur la peau.

L'antisepsie de la peau saine peut être réalisée en 2 temps, application d'un antiseptique et séchage à l'air libre, ou en 5 temps que sont la détersion, le rinçage, le séchage, l'application d'un antiseptique et le séchage à l'air libre.

Il est recommandé, pour toute procédure antiseptique, de ne pas raser les téguments.

Lorsque la dépilation s'avère nécessaire, il est recommandé de la réaliser au plus près du geste technique, avant les 5 temps de l'antisepsie, soit par une coupe rase soit par une dépilation chimique.

Lorsqu'une antisepsie à 5 temps est requise, il est recommandé de réaliser une détersion (nettoyage avec un savon antiseptique) en choisissant un savon antiseptique compatible avec l'antiseptique utilisé par la suite, c'est-à-dire de la même famille. Lorsque cela n'est pas possible, il est recommandé d'utiliser un savon doux liquide.

Il est recommandé, pour la préparation cutanée des patients avant un geste invasif, d'utiliser un produit combiné alcoolique, soit la chlorhexidine alcoolique, soit la polyvidone iodée alcoolique. À défaut, il est possible d'utiliser la polyvidone iodée en solution aqueuse et l'alcool à 70°.

Aucune étude publiée n'a comparé l'efficacité des solutés chlorés (solution de type Dakin) aux combinés alcooliques dans la prévention des infections à point de départ cutané.

Lorsqu'une antisepsie à 2 temps est requise, il est recommandé d'utiliser soit la chlorhexidine alcoolique, soit la polyvidone iodée alcoolique. L'alcool à 70°, les solutés chlorés et la BISEPTINE peuvent être également utilisés.

Chez l'enfant de plus de 30 mois, l'antisepsie cutanée est la même que chez l'adulte.

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 30 mois : il est possible d'utiliser un soluté chloré de type Dakin et un soluté alcoolique en fonction de la surface à désinfecter (compresse imprégnée d'alcool).

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 de la spécialité SEPTEAL.

Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 26 novembre 2008.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter :

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 symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication 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 SEPTEAL **reste faible** dans cette indication de l'AMM.

Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques et Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.

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 marquée de la qualité de vie.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

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

Le service médical rendu par SEPTREAL **reste faible** dans ces indications de l'AMM.

Au total, le service médical rendu par SEPTREAL reste faible dans l'ensemble de ses indications.

08 Recommandations de la Commission

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

- Conditionnement : il est adapté 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>