



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 novembre 2006

Examen de la bonne adaptation du conditionnement à la pratique de ville conformément à l'article L 161-39 du Code de la Sécurité Sociale.

PLUREXID 1,5 POUR CENT, solution pour application cutanée
flacon de 400 ml (CIP: 320 294-5)

CELLTECH PHARMA

digluconate de chlorhexidine

Date de l'AMM : première autorisation 11/08/76, validée 02/05/1997

Conditions actuelles de prise en charge : spécialité remboursable aux assurés sociaux et agréée à l'usage des collectivités.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif

digluconate de chlorhexidine (1,5 g pour 100ml)

Indication

Nettoyage et 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.

Posologie

Voie cutanée. Ne pas avaler

Ce produit s'utilise pur ou dilué

En cas de dilution, la préparation doit être extemporanée.

Le produit peut être utilisé :

- Sur des lésions peu étendues, pur, en badigeonnage,
- En lavage, pur ou dilué : 3 bouchons par litre d'eau,
- En trempage, dilué : 3 bouchons pour 2 litres d'eau,
- Pour la toilette vulvaire, dilué : 3 bouchons par litre d'eau

Rincer après utilisation.

MEDICAMENTS COMPARABLES

Classement ATC 2004

D	:	Médicament dermatologique
08	:	Antiseptique et désinfectant
A	:	Antiseptique et désinfectant
C	:	Biguanides et aminidines
02	:	Chlorhexidine

Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il s'agit des antiseptiques externes à base de chlorhexidine seule ou en association, sous forme de solution moussante :

- PLUREXID 1,5 POUR CENT, solution pour application cutanée, flacon de 250 ml : assurés sociaux et collectivités
- CYTEAL à 0,1%, solution moussante, flacon de 250 ml et 500 ml : assurés sociaux et collectivités
- HIBISCRUB à 4%, solution pour application cutanée, flacons de 125 ml et 500 ml : collectivités seules
- HIBITANE 5%, solution pour application cutanée, flacons de 125 ml et 1 litre : collectivités seules
- MERCRYL à 0,2%, solution pour application cutanée, flacons de 125 ml et 300 ml : collectivités seules

- SEPTIVON 5%, solution pour application cutanée (ex CHLORHEXIDINE CHEFARO ARDEVAL) flacon de 250 ml assurés sociaux et collectivités, flacon de 500 ml collectivités seules

ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée clinique n'a été déposée par le laboratoire.

CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Les affections concernées sont des affections locales sans aucun caractère de gravité.

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

L'indication concerne les affections de la peau primitivement bactériennes susceptibles de se surinfecter et dans ce cas, les spécialités à base de chlorhexidine constituent des traitements d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques médicamenteuses, en particulier PLUREXID en flacon de 250 ml.

Le service médical rendu par PLUREXID 1,5 POUR CENT solution pour application cutanée en flacon de 400 ml, est faible.

Place dans la stratégie thérapeutique

Ces spécialités sont des médicaments d'appoint dans le nettoyage et le traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Concernant l'intérêt du maintien des grands conditionnements des spécialités antiseptiques 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 »

En conséquence la Commission émet l'avis suivant :

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour la présentation 400 ml.

Par ailleurs, la Commission confirme son avis favorable au maintien de l'inscription de cette présentation sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.