



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ  
**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

31 janvier 2007

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.

**CYTEAL, solution moussante**  
**Flacon de 500 ml (CIP: 320 235-9)**

**PIERRE FABRE DERMATOLOGIE**

Hexamidine (di-iséionate)  
chlorhexidine (gluconate)  
chlorocrésol

Code ATC : D08AC52

Date de l'AMM : première autorisation 11/10/1976, validée 05/08/1996

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

### 1.1 Principe actif

Hexamidine (di-iséionate), chlorhexidine (gluconate), chlorocrésol

### 1.2 Indication

Nettoyage des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Remarque : les agents antiseptiques ne sont pas stérilisants ; ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

### 1.3 Posologie

Voie externe, ne pas injecter, ne pas avaler.

Ce produit s'utilise comme un savon liquide : pur, ou dilué au 1/10, suivi d'un rinçage abondant.

## 2 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1 Classement ATC 2004

|    |   |                              |
|----|---|------------------------------|
| D  | : | Médicament dermatologique    |
| 08 | : | Antiseptique et désinfectant |
| A  | : | Antiseptique et désinfectant |
| C  | : | Biguanides et aminidines     |
| 52 | : | Chlorhexidine en association |

### 2.2 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, flacons de 250 ml et 400 ml : assurés sociaux et collectivités
- CYTEAL à 0,1%, solution moussante, flacon de 250 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, flacon de 250 ml (assurés sociaux et collectivités) et flacon de 500 ml (collectivités) seules et ses génériques (ex CHLORHEXIDINE CHEFARO ARDEVAL)

### 3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

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

Seule une étude montrant, dans des conditions expérimentales, la stabilité de l'activité bactéricide et de propreté bactériologique pendant 33 jours après ouverture a été fournie.

### 4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

#### 4.1 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.

Le service médical rendu par CYTEAL, solution moussante est faible.

#### 4.2 Place dans la stratégie thérapeutique

##### 1.1.1. Stratégie thérapeutique

##### Infections cutanées

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. Quelle que 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)<sup>1</sup>.

##### Traitement des plaies :

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.

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.

##### Dermatoses

Il n'y a pas d'étude montrant l'intérêt d'un traitement préventif de la surinfection bactérienne par les antiseptiques dans la dermatite atopique ou dans la pemphigoïde bulleuse. Dans ces pathologies, le traitement de fond par corticothérapie locale ou générale, en permettant la

<sup>1</sup> Recommandations de l'Afssaps (2004) : « Prescription des antibiotiques par voie locale dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires »

restauration de l'épiderme, est la meilleure prévention des surinfections bactériennes<sup>2</sup>. Par ailleurs, l'utilisation d'un antiseptique sur les lésions de la dermatite atopique peut induire une xérose cutanée, aggravant la maladie. Par ailleurs, l'utilisation des antiseptiques entre les poussées est illogique et délétère<sup>3</sup>. En cas de surinfection importante de la dermatose bulleuse, la prise en charge sera hospitalière.

#### 1.1.2. Place de CYTEAL , solution moussante en flacon de 500 ml

La place de CYTEAL dans la stratégie thérapeutique est limitée. Dans les rares cas où de grandes surfaces sont à traiter et où l'utilisation d'une solution antiseptique serait justifiée, telles les furonculoses disséminées, une prise en charge hospitalière serait nécessaire.

Par ailleurs, du fait de mauvaises conditions de conservation après ouverture des flacons d'antiseptiques en solution dans les conditions réelles d'utilisation et de l'intérêt de ces produits pour traiter uniquement de petites surfaces en pratique de ville, les grands conditionnements supérieurs à 250 ml exposent à un risque de contamination de la solution et à une altération de sa stabilité chimique pouvant entraîner une réduction de l'efficacité antibactérienne et une prolifération éventuelle de germes résistants.

Par conséquent, le conditionnement en flacon de 500 ml n'est pas adapté à une utilisation en ambulatoire.

### **4.3 Recommandations de la Commission de la Transparence**

Concernant l'intérêt du maintien des grands conditionnements de 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 500 ml.

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

---

<sup>2</sup> Stalder J.F. et al. Br J Dermatol 1994;131:536-40

<sup>3</sup> Martin L. et Vaillant L. Thérapeutique dermatologique. Edition Médecine-Sciences Flammarion (2001)