AVIS DE LA COMMISSION

27 juin 2001

BETADINE 10%, solution vaginale en récipient unidose 10 ml B/20

Laboratoires ASTA MEDICA

Povidone iodée

Liste I

Date de l'AMM : 6 octobre 2000

Motif : inscription Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Povidone iodée

Originalité :

Il s'agit d'un nouveau conditionnement . Cette spécialité est actuellement remboursable aux assurés sociaux (taux :65 %) et agréée à l'usage des Collectivités en flacon 125 ml.

Indication :

Traitement local d'appoint des infections vaginales à germes sensibles.

Posologie :

Utilisation diluée avec un nécessaire à injections vaginales : 1 ou 2 injections vaginales quotidiennes à la dilution de une dose dans 1/3 de litre d'eau tiède.

Utilisation pure : Badigeonnages internes ou externes.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
01	:	Anti-infectieux gynécologiques et antiseptiques
A	:	Anti-infectieux et antiseptiques (en excluant les associations avec les corticoïdes)
X	:	Autres anti-infectieux et antiseptiques
11	:	Polyvidone iodée

Classement dans la nomenclature ACP

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH	:	Gynécologie et hormones sexuelles
C14	:	Autres pathologies gynécologiques
P2	:	Antiseptiques pour application locale (antiseptie gynécologique)

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique présentés en solution :

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence :

BETADINE 10% solution vaginale 125 ml

POVIDONE IODÉE MERCK 10% solution gynécologique flacon 125 ml

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère habituel de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Cette spécialité ne présente pas d'intérêt en terme de santé publique.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM.