

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

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE</b> |
|--------------------------------------------------------------|

**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.