

AVIS DE LA COMMISSION

27 juin 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 4 août 1998 - (J.O. du 18 août 1998)

PREXIDINE 0,12 pour cent, bain de bouche, flacon de 200 ml

Laboratoires PRED

Gluconate de chlorhexidine

Date de l'AMM : 16 mai 1994 et modificatif du 14 janvier 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

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

Principe actif :

Gluconate de chlorhexidine

Indication :

Traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie.

Posologie :

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.
Utilisation locale en bains de bouche. Ne pas avaler.

Cette solution doit être utilisée pure, non diluée.

Le nombre de bains de bouche est de 1 à 3 par jour, d'une minute environ chacun (après le repas et de préférence, après le brossage des dents).

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DU 18 janvier 1995 et 25 mars 1998

La spécialité PREXIDINE ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres bains de bouche à base de gluconate de chlorhexidine.

III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

A	:	Voies digestives et métabolisme
01	:	Préparations stomatologiques
A	:	Préparation stomatologique
B	:	Médicaments antiinfectieux par traitement oral et local
03	:	Chlorhexidine

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme			
AS	:	Stomatologie			
C4	:	Autres pathologies bucco-dentaires	C1	:	Hygiène bucco-dentaire
P2	:	Traitement d'appoint des infections de la cavité buccale et soins post-opératoires en stomatologie	P1	:	Antiseptiques pour application locale

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

- Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence (gluconate de chlorhexidine):

ELUDRIL, flacon de 90 ml

- Médicaments à même visée thérapeutique :

Ces médicaments sont représentés par tous les bains de bouche antiseptiques .

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-8 du code de la sécurité sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :

ELUDRIL, flacon de 90 ml

- le produit le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

PREXIDINE, flacon de 200 ml

- le dernier produit inscrit :

PREXIDINE, flacon de 200 ml

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données sur les conditions de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

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

Le rapport efficacité / effets indésirables est modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est modéré.

Stratégie thérapeutique recommandée

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée et une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM (modificatif de l'AMM du 14/01/1998).

Conditionnement :

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%