

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 22 février 1999 (JO du 4 mars 1999)

**POLIODINE SOLUTION DERMIQUE , solution pour application cutanée
flacon (PE) de 100 ml fermé par un bouchon percuteur polystyrène**

Laboratoires GIFRER BARBEZAT

povidone iodée

Date de l'AMM : 3 janvier 1990 - Rectificatifs du : 9 novembre 1990, 28 janvier 1997,
28 mai 1998

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

povidone iodée

1.2. Indications

- plaies ou brûlures superficielles et peu étendues.
- traitement d'appoint des infections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- antisepsie de la peau du champ opératoire

Remarques : Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

1.3. Posologie

A utiliser pure ou diluée :

- pure en badigeonnage sur la peau
- doit être utilisée diluée au 1/10 avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile pour les lavages des plaies et à 2 % dans le sérum physiologique stérile pour les irrigations des plaies.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 21 octobre 1998

Inscription Sécurité Sociale et Collectivités B/1 flacon 100 ml

Inscription Collectivités B/30 flacons 100 ml

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

D	Médicaments dermatologiques
08	Antiseptiques et désinfectants
A	Antiseptiques et désinfectants
G	Dérivés iodés
02	polyvidone iodée

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

- povidone iodée 10 % solution pour application locale - BETADINE DERMIQUE 10%, flacon de 125 ml

- povidone iodée solution pour application locale - POVIDONE IODEE MERCK 10%, flacon de 125 ml

- povidone iodée solution pour application locale - POVIDONE IODEE BAYER 10%, flacon de 125 ml

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
povidone iodée solution pour application locale - BETADINE DERMIQUE 10 %, flacon de 125 ml

Le plus économique en coût de traitement
- povidone iodée solution pour application locale - POVIDONE IODEE MERCK 10%, flacon de 125 ml

Le dernier inscrit
povidone iodée solution pour application locale - POVIDONE IODEE BAYER 10%, flacon de 125 ml (30/04/00)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les spécialités utilisées comme antiseptiques et désinfectants cutanés.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS
--

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

POLIODINE SOLUTION DERMIQUE , solution pour application cutanée (flacon de 100 ml) n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître dans les panels de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est faible.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 35 %