

AVIS DE LA COMMISSION

19 janvier 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du (JO du 11 mars 2000)

HEXOMEDINE 1 pour mille, solution pour application locale

1 flacon de 45 ml (Code CIP 304 954-4)

1 flacon de 250 ml (Code CIP 304 953-8)

Théraplix

hexomédine

Date de l'AMM : 23 janvier 1996

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

Renouvellement conjoint:

HEXOMEDINE Transcutanée 1,5 pour mille, solution pour application locale

1 flacon de 45 ml (Code CIP 304 956-7)

HEXOMEDINE 0,1%, gel pour application locale

1 tube de 30 g (Code CIP 335 621-7)

HEXOMEDINE 1 pour mille, solution pour application cutanée en flacon pressurisé

1 flacon de 75 ml (Code CIP 350 130-0)

Secrétariat de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

hexamidine di-isétionate.

1.2. Indications

Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants. Ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

1.3. Posologie

Voie cutanée. Ne pas avaler.

-Solution pour application locale : utiliser pure en application ou pansements humides ou bains locaux, à raison de 2 à 3 fois par jour.

-Solution pour pulvérisation cutanée : pulvériser la solution sur la lésion ou les lésions à traiter, à raison de 2 à 3 fois par jour.

-HEXOMEDINE transcutanée peut être utilisée dans les infections unguéales et périunguérales :

Utiliser pure 2 fois par jour en badigeonnages ou bains locaux,

- soit en pansement humide de courte durée (30 à 45 minutes),
- soit en bain de 1 à 3 minutes (le flacon à large goulot est prévu pour cet emploi ; dans ce cas, il ne faut ni utiliser la solution pour un autre usage antiseptique, ni conserver le flacon après usage).

-Gel pour application locale : 2 à 3 applications par jour en couche mince à l'air libre ou en couche épaisse sous pansement protecteur.

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

Solution pour pulvérisation cutanée : Avis favorable (du 7 juillet 1999) au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Gel pour application locale : Avis favorable (du 16 juin 1999) au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

D	:	Médicaments dermatologiques
08	:	Antiseptiques et désinfectants
A	:	Antiseptiques et désinfectants
C	:	Biguanides et amidines
04	:	Hexamidine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Il s'agit des antiseptiques non moussants de la classe biguanides et amidines destinés à la voie cutanée:

BIORGASEPT 0,5% (digluconate de chlorhexidine) en flacon de 250 ml.

BISEPTINE (gluconate de chlorhexidine, chlorure de benzalkonium, alcool benzylique) solution en flacon de 250 ml et pulvérisateur en flacon de 100ml.

DERMOBACTER (chlorure de benzalkonium, digluconate de chlorhexidine) en flacons de 125 ml et 300ml.

DOSISEPTINE 0,05% (gluconate de chlorhexidine), boîtes de 8 et 16 unidoses de 5 ml.

SEPTÉAL 0,5% (digluconate de chlorhexidine) en flacon de 250 ml.

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : HEXOMEDINE Transcutanée flacon de 45 ml.

Le plus économique en coût de traitement : DERMObACTER flacon de 125 ml

Le dernier inscrit : BIORGASEPT 0,5% (digluconate de chlorhexidine).

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les autres médicaments à visée antiseptique pour application cutanée qui ont les mêmes indications que toutes les formes d'HEXOMEDINE.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique n'a été déposée par la firme.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Dorema, 925 000 prescriptions d'HEXOMEDINE et 589 000 prescriptions d'HEXOMEDINE transcutanée ont été enregistrées entre février 2003 et février 2004. Ces spécialités ont été prescrites dans la grande majorité des cas dans le traitement des affections de la peau.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette classe et ces spécialités n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation de la qualité de vie.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de ces spécialités est faible.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.

Le service médical rendu par ces spécialités est faible.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Ces antiseptiques sont des traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de la prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35 %