

Haute Autorité de santé

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 mai 2005

CHLORHEXIDINE CHEFARO ARDEVAL à 1,5%, solution pour application cutanée

Flacon de 250 ml (code CIP 364 166-2)

Flacon de 500 ml (code CIP 364 167-9)

Flacon de 2 000 ml (code CIP 565 405-4)

LABORATOIRES CHEFARO ARDEVAL

Digluconate de chlorhexidine

Date de l'AMM : 16 mars 2004

Motif de la demande:

- Inscription Sécurité Sociale et collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Digluconate de chlorhexidine (1,5 g pour 100ml)

Excipient : alcanamidoprophylbétaine, diéthanolamide d'acides gras de coprah, édétate disodique, acétate de sodium, eau purifiée

1.2. Originalité

Il s'agit de spécialités ayant le même dosage et la même forme galénique que des spécialités actuellement commercialisées

1.3. Indication

Nettoyage et 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.

1.4. Posologie

Voie cutanée. Ne pas avaler

Ce produit s'utilise pur ou dilué

En cas de dilution, la préparation doit être extemporanée.

Le produit peut être utilisé :

- Sur des lésions peu étendues, pur, en badigeonnage,
- En lavage, pur ou dilué : 3 bouchons par litre d'eau,
- En trempage, dilué : 3 bouchons pour 2 litres d'eau,
- Pour la toilette vulvaire, dilué : 3 bouchons par litre d'eau

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2004

D	:	Médicament dermatologique
08	:	Antiseptique et désinfectant
A	:	Antiseptique et désinfectant
C	:	Biguanides et aminidines
02	:	Chlorhexidine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Il s'agit des antiseptiques externes à base de chlorhexidine seule ou en association, sous forme de solution moussante.

- CYTEAL à 0,1%, solution pour application cutanée, flacon de 250 ml ou 500 ml : assurés sociaux et collectivités
- HIBISCRUB à 4%, solution pour application cutanée, flacon de 125 ml ou 500 ml : collectivités seules
- HIBITANE 5%, solution pour application cutanée, flacon de 125 ml ou 1 litre : collectivités seules
- MERCRYL à 0,2%, solution pour application cutanée, flacon de 125 ml et 300 ml : collectivités seules
- PLUREXID à 1,5%, solution pour application cutanée, flacon de 250 ml ou 400 ml : assurés sociaux et collectivités

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
CYTEAL à 0,1%, flacon de 500 ml

Le plus économique en coût de traitement : PLUREXID flacon de 250 ml

Le dernier inscrit :
MERCRYL à 0,2%, flacon de 125 et 300 ml

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les médicaments à visée antiseptique pour application locale qui ont les mêmes indications que la CHLORHEXIDINE CHEFARO ARDEVAL® 1,5%.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée clinique n'a été déposée par le laboratoire.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées sont des affections locales sans aucun caractère de gravité.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'indication concerne les affections de la peau primitivement bactériennes susceptibles de se surinfecter et dans ce cas, les spécialités à base de CHLORHEXIDINE constituent des traitements d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est faible.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par CHLORHEXIDINE CHEFARO ARDEVAL® 1,5% est faible.

4.2. Amélioration du service médical rendu

CHLORHEXIDINE CHEFARO ARDEVAL® 1,5% n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux antiseptiques de référence.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Ces spécialités sont des médicaments d'appoint dans le nettoyage et le traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

CHLORHEXIDINE CHEFARO ARDEVAL à 1,5%, Flacon de 250 ml :

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Taux de remboursement : 35%

CHLORHEXIDINE CHEFARO ARDEVAL à 1,5%, Flacon de 500 ml et de 2000 ml :

1-Inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux :

Concernant l'intérêt du maintien sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux des grands conditionnements de spécialités antiseptiques,

la Commission rappelle qu'elle avait conclu dans son avis du 17 février 1999 que

« la prise en charge en ville des antiseptiques présentés en volumes supérieurs à 250 ml n'était pas justifiée compte tenu des éléments suivants :

- du fait de mauvaises conditions de conservation après l'ouverture de ces produits (altération de leur stabilité chimique pouvant entraîner une réduction de leur efficacité antibactérienne et une prolifération éventuelle de germes résistants)

- du fait de l'utilisation de ces produits en ambulatoire sur de petites surfaces »

En conséquence la Commission émet l'avis suivant :

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour les présentations 500 et 2000 ml.

2-Inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics :

En milieu hospitalier la Commission estime que le conditionnement de 2000 ml n'est pas justifié compte tenu des conditions de conservation.

En conséquence la Commission émet les avis suivants :

- Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics pour la présentation 500 ml.

- Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics pour la présentation 2000 ml.

Compte tenu de ces conclusions, la Commission souhaite réexaminer les antiseptiques de la même classe thérapeutique présentés en flacon dont le volume est supérieur à 250 ml et inscrits sur la liste des médicaments remboursables .