



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 8 décembre 2006 (JO du 17 décembre 2006)

DERMOBACTER, solution pour application cutanée
Flacon de 125 ml (CIP: 348 407-9)

DERMOBACTER, solution pour application cutanée
Flacon de 300 ml (CIP : 348 408-5)

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

chlorhexidine (digluconate de), solution de
benzalkonium (chlorure de), solution de

Date de l'AMM : 19/11/1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorhexidine (digluconate de), solution de
benzalkonium (chlorure de), solution de

1.2. Indications

Nettoyage et traitement d'appoint des affections cutanéomuqueuses 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

La solution s'utilise pure ou diluée 1 ou 2 fois par jour pendant 7 à 10 jours.

. Utilisation pure : en application sur la peau

. Utilisation diluée au 1/10^{ème} : en application sur les muqueuses. La solution diluée doit être préparée extemporanément et ne doit pas être conservée.

L'application sera **toujours suivie d'un rinçage soigneux**.

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

Commission du 15 mars 2000

Le service médical rendu par DERMOBACTER est faible. Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux antiseptiques de référence.

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

D	: MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
D08	: ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
D08A	: ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
D08AC	: BIGUANIDES ET AMIDINES
D08AC52	: Chlorhexidine en association

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les solutions antiseptiques en solution pour application locale à base de chlorhexidine indiquées dans le nettoyage et le traitement d'appoint des affections cutanéomuqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Chlorhexidine seule :

HIBISCRUB 4%, solution pour application locale, flacons de 125 ml et 500 ml

HIBITANE 5%, solution pour application cutanée, flacons de 125 ml et de 1 litre (collectivités uniquement)

PLUREXID 1,5%, solution pour application cutanée, flacons de 250 ml et 400 ml

Chlorhexidine en association :

CYTEAL, flacons de 250 ml et 500 ml

MERCRYL à 0,2%, solution pour application cutanée, flacon de 125 ml et 300 ml (collectivités uniquement)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antiseptiques en solutions indiquées dans le traitement d'appoint des affections cutanéomuqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle susceptible de modifier le précédent avis de la commission n'a été fournie.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

DERMOBACTER, solution pour application cutanée n'est pas commercialisée en France métropolitaine.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ne sont pas graves mais peuvent parfois entraîner des complications infectieuses.

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

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

Ces spécialités sont des traitements d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités est faible.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

L'intérêt de l'utilisation des antiseptiques dans les infections cutanées superficielles primitives ou secondaires n'a jamais été réellement évalué comparativement à l'antibiothérapie locale, en adjonction à celle-ci, en adjonction à l'antibiothérapie par voie générale, ni même par comparaison au lavage seul. Quelle que soit l'étendue de l'infection cutanée bactérienne, les soins de toilette quotidiens à l'eau et au savon ordinaire s'imposent en préalable au traitement (antibiothérapie locale ou générale ou aucune : voir les recommandations de l'Afssaps « Prescription des antibiotiques par voie locale dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires », 2004).

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

DERMOBACTER, solution pour application cutanée **Flacon de 125 ml (CIP: 348 407-9)**

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription et délivrance

Taux de remboursement : 35%

DERMOBACTER, solution pour application cutanée **Flacon de 300 ml (CIP : 348 408-5)**

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 au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour la présentation en flacon de 300 ml.