



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 avril 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 18 août 2001 (JO du 25 novembre 2001).

PREXIDINE 0,12%, solution pour bain de bouche

Flacon de 200 ml avec godet doseur de 15 ml (CIP : 337 284-8)

Laboratoires EXPANSCIENCE

chlorhexidine gluconate

Date de l'AMM et dates des rectificatifs d'AMM : 16 mai 1994, 21 septembre 2005, 14 novembre 2005.

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 gluconate

1.2. Indications

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

1.3. Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Utilisation locale en bains de bouche.

NE PAS AVALER.

Se brosser les dents avant chaque utilisation et rincer soigneusement la bouche à l'eau avant d'utiliser PREXIDINE.

Cette solution doit être utilisée pure, non diluée.

Pour chaque bain de bouche, utiliser le godet doseur en le remplissant jusqu'au trait (15 ml) ; en l'absence de godet, utiliser le contenu d'une cuillère à soupe de solution (15 ml).

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).

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

Avis de la Commission du 18 janvier 1995 et 25 mars 1998

La pathologie traitée ne présente pas de caractère de gravité.

Cette spécialité contribue à améliorer l'hygiène bucco-dentaire et à prévenir la formation de la plaque dentaire. Son niveau d'efficacité est modeste.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

La commission souligne qu'il s'agit d'un traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires.

L'intérêt thérapeutique de la PREXIDINE, comme celui des bains de bouche actuellement remboursés, apparaît comme très faible.

Toutefois, l'utilité des bains de bouche antiseptiques après soins dentaires ou après chirurgie a été soulignée. Cette utilisation correspond à de très nombreuses prescriptions.

ASMR :

La spécialité PREXIDINE ne présente pas d'ASMR par rapport aux autres bains de bouche à base de gluconate de Chlorhexidine.

Avis de la Commission du 27 juin 2001

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.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

A	: VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
A01	: PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
A01A	: PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
A01AB	: ANTIINFECTIEUX POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL
A01AB03	: Chlorhexidine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- ALODONT (cétylpyridinium chlorure, chlorobutanol, eugénol)
- ELUDRIL (chlorhexidine, chlorobutanol)
- GIVALEX (hexetidine, choline, chlorobutanol)
- PAROEX (chlorhexidine digluconate)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

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

4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle étude n'a été menée par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Données présentées par la firme

La spécialité PREXIDINE a fait l'objet de 680 596 prescriptions en 2005 (source IMS SDM – CMA Décembre 2005).

Les données constatées sur l'utilisation de PREXIDINE sont issues du panel TNS Sofres Health Care (rapport de novembre 2005/ vague 3 – 2005) qui étudie les prescriptions dentaires auprès de chirurgiens dentistes. Les résultats sont exprimés en CMA à octobre 2005.

Les principaux motifs de prescription de PREXIDINE ont été :

- parodontopathies : 29 %, dont :
 - o gingivite, gingivo-stomatite : 15,3%
 - o abcès parodontal : 7,3%
 - o parodontite : 6,1%
- chirurgie : 23,6%, dont chirurgie buccale 20,3%

La posologie moyenne par prescription a été de 2,87 bains de bouche par jour et la durée moyenne d'utilisation prescrite de 8,95 jours.

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 préventif et curatif.

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

Place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

Dans l'attente d'une réévaluation de la classe, avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologie de l'AMM.

6.2.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

6.2.2. Taux de remboursement : 35%