

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 décembre 2013

PLUREXID 1,5 POUR CENT, solution pour application cutanée
1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 320 293 9 6)

Laboratoire JOLLY-JATEL

DCI	chlorhexidine (gluconate de)
Code ATC (2013)	D08AC02 (Antiseptiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Nettoyage et traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	02/05/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013	
	D	Médicaments dermatologiques
	D08	Antiseptiques et désinfectants
	D08A	Antiseptiques et désinfectants
	D08AC	Biguanides et amidines
	D08AC02	Chlorhexidine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 26/05/2009).

Lors du précédent renouvellement de l'inscription du 26 novembre 2008, le service médical rendu attribué à la spécialité PLUREXID était faible, comme celui des autres spécialités inscrites en ville dans cette indication.

Les comparateurs en solution moussante ayant la même indication sont :

- SEPTIVON, à base de chlorhexidine 1,5%,
- CYTEAL, à base de chlorhexidine 0,5% + hexamidine + chlorocrésol, indiqué également sur les muqueuses.
- HIBISCRUB à 4%. Chlorhexidine. Liste collectivités seule.
- MERCRYL solution moussante. Chlorhexidine 0,2% + Chlorure de benzalkonium 0,5%. Indiqué également sur les muqueuses. Liste collectivités seule.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Nettoyage et traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Rq : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a présenté une étude bibliographique comparant l'efficacité préventive de l'antisepsie cutanée avant la pose d'un cathéter artériel ou veineux central au moyen de 3 antiseptiques. Cette étude n'est pas présentée car s'agissant d'une application préventive sur peau saine, elle ne correspond pas à l'indication de l'AMM. De plus la solution de chlorhexidine aqueuse étudiée n'était pas moussante.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, l'édétate de sodium a été supprimé de la liste des excipients. Aucune autre modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} septembre 2010 au 22 février 2012, avec l'ancienne formulation du médicament) qui ne montre aucun nouveau signal.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est donc pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2013), 12 000 prescriptions de PLUREXID ont été observés par an. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la prise en charge des infections cutanées ont également été prises en compte¹.

« 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 à un éventuel traitement par voie locale ou générale.

En l'absence de preuve clinique de leur efficacité, il n'est pas recommandé d'utiliser des antiseptiques à visée thérapeutique dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires ou à visée préventive de leur survenue, que la plaie soit propre ou souillée.

En cas de choix d'utilisation d'un antiseptique dans ces indications ; la polyvidone iodée aqueuse, les solutés chlorés (soluté de Dakin), la chlorhexidine aqueuse, l'association de chlorhexidine + ammonium quaternaire (Biseptine) peuvent être utilisés. Aucun soluté alcoolique fortement dosé ne doit être utilisé sur peau ou muqueuses lésées. »

Depuis le dernier renouvellement d'inscription/la dernière évaluation par la Commission le 26 novembre 2008, la place de PLUREXID dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Recommandations de l'Afssaps 2004 : Traitement des affections de la peau et des muqueuses « Prescription des antibiotiques par voie locale dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires ».

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 26 novembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ne sont pas graves ; elles entraînent rarement des complications infectieuses sévères.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est faible.
- ▶ Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PLUREXID reste faible dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 15 %

▶ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.