HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 février 2014

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale

1 flacon de 125 ml (CIP : 34009 314 997 8 7)

Laboratoire MEDA PHARMA

DCI	Povidone iodée aqueuse.
Code ATC (2013)	D08AG02 (Antiseptiques)
Motif de l'examen	**Renouvellement de l'inscription**
Liste concernée	**Sécurité Sociale** (CSS L.162-17)
Indications concernées	**« Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues. Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. Antisepsie de la peau du champ opératoire. »**

- **Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues**

SMR	**SMR faible**
Place dans la stratégie thérapeutique	**Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique, qui repose sur un nettoyage de préférence à l'eau ou au sérum physiologique.**

- **Traitement d'appoint des affections de la peau et de muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter**

SMR	**SMR faible**
Place dans la stratégie thérapeutique	**Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique qui repose sur des soins quotidiens à l'eau et au savon ordinaire**.

- **Antisepsie de la peau du champ opératoire**

SMR	**SMR modéré**
Place dans la stratégie thérapeutique	**Les antiseptiques en solution alcoolique, povidone iodé alcoolique ou chlorhexidine alcoolique, doivent être privilégiées par rapport aux solutions aqueuses ou faiblement alcooliques, excepté chez l'enfant de moins de 30 mois.**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Autorisation initiale le 31 juillet 1973 (procédure nationale) validée le 25 novembre 1991 Rectificatif du 18 avril 2013 (effets indésirables)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013	
	D	Médicaments dermatologiques
	D08	Antiseptiques et désinfectants
	D08A	Antiseptiques et désinfectants
	D08AG	Dérivés iodés
	D08AG02	Povidone iodée

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 avis de la Commission de la transparence du 26 novembre 2008 rendu dans le cadre du renouvellement de l'inscription, le service médical rendu attribué à la spécialité BETADINE DERMIQUE était :

- faible dans l'indication « antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues »
- faible dans l'indication « traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter »
- important dans l'indication « antisepsie de la peau du champ opératoire ».

En 2008, la Commission de la transparence avait proposé un taux de remboursement à 35% comme les autres dérivés iodés. En effet, la commission avait considéré que l'antisepsie du champ opératoire n'est généralement pas une indication de ville et n'a pas souhaité que le taux de remboursement soit corrélé au niveau de SMR important de cette indication. Par ailleurs, en 2011, le SMR n'étant pas faible dans toutes les indications, le taux n'a pas été baissé à 15% dans le cadre de la réévaluation des spécialités dont le SMR est faible.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues.
- Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Antisepsie de la peau du champ opératoire.

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

04.1 Médicaments

Les solutions antiseptiques ayant au moins une indication commune à BETADINE dermique, remboursables en ville sont les suivantes :

Spécialités Laboratoire	Principe(s) actif(s)	Indication(s)	SMR	Sécu/Coll
Povidone iodée aqueuse				
POVIDONE IODEE MYLAN 10 % (ex POVIDONE IODEE MERCK 10%)	Povidone iodée	▪ Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues. ▪ Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. ▪ Antisepsie de la peau du champ opératoire.	Faible Faible Important	Sécu(30%)/Coll
Chlorhexidine en solution faiblement alcoolique				
SEPTEAL Pierre Fabre Médicament	Chlorhexidine 0,5 % + alcool 30°	▪ Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques. ▪ Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. ▪ Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.	Faible (26/11/2008)	Sécu/Coll
BIORGASEPT 0,5 % Bailleul-Biorga	Chlorhexidine aqueuse + alcool	▪ Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques. ▪ Traitement d'appoint des affections cutanées primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. ▪ Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.	Faible (17/04/2013)	Sécu/Coll
Chlorhexidine aqueuse				
CHLORHEXIDINE CHEFARO ARDEVAL 1,5 % Chefaro-Ardeval	Chlorhexidine aqueuse 1,5%	Nettoyage et traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter	Faible (11/05/2005)	Sécu/Coll
DIASEPTYL 0,5 % Pierre Fabre Médicament	Chlorhexidine 0,5%	Antisepsie des plaies superficielles et de faible étendue.	Faible (09/03/2011)	Sécu/Coll
DOSISEPTINE Gifrer Bardezat	Chlorhexidine 0,5%	Nettoyage et antisepsie des plaies superficielles et peu étendues	Faible (10/06/2010)	Sécu/Coll
SEPTIDOSE Neitum	Chlorhexidine 0,5%	Nettoyage et antisepsie des plaies superficielles et peu étendues.	Faible (10/02/2010)	Sécu/Coll

Chlorhexidine + ammonium quaternaire				
BISEPTINE Bayer Santé Familiale	Chlorhexidine 0,25% Chlorure de Benzalkonium 0,25% Alcool benzylique 15 %	Antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes. Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. Antisepsie de la peau du champ opératoire.	Faible (14/12/2005) Faible (14/12/2005) Important (14/12/2005)	Sécu/Coll
DERMOBACTER Innotech International	Chlorhexidine 0,2% Chlorure de benzalkonium 0,5%	Nettoyage et traitement d'appoint dans les affections cutanéo-muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.	Faible (08/09/2010)	Sécu/Coll
Hexamidine				
HEXOMEDINE 0,1 POUR CENT Sanofi-Aventis France	hexomédine	Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactérienne ou susceptible de se surinfecter.	Faible (14/12/2011)	Sécu/Coll
HEXOMEDINE 1 POUR MILLE Sanofi-Aventis France Et génériques	hexomédine	Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactérienne ou susceptible de se surinfecter.	Faible (14/12/2011)	Sécu/Coll
HEXOMEDINE TRANSCUTANEE Sanofi-Aventis France	hexomédine	Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactérienne ou susceptible de se surinfecter.	Faible (14/12/2011)	Sécu/Coll
Antiseptique chloré				
DAKIN COOPER STABILISE Coopération Pharmaceutique Française	Hypochlorite de sodium	Antisepsie de la peau, des muqueuses et des plaies.	Modéré (10/12/2008 et 09/03/2011)	Sécu (30%)/Coll pour 250 ml Coll uniquement pour 500 ml, 1000 ml et 60 ml

Dans l'indication de l'antisepsie du champ opératoire, les solutions antiseptiques suivantes sont inscrites uniquement aux collectivités :

Povidone iodée alcoolique				
BETADINE ALCOOLIQUE Meda Pharma	Povidone iodée 5% Alcool à 96°	Antisepsie du champ opératoire.	Important (14/01/2004)	Coll
Chlorhexidine en solution fortement alcoolique				
CHLORAPREP Novex Pharma	Chlorhexidine 2% + alcool 70°	Ce médicament est utilisé pour désinfecter la peau avant une intervention médicale invasive.	Important (16/10/2013	Coll
CHLORAPREP COLORE Novex Parma	Chlorhexidine 2% + alcool 70°	Ce médicament est utilisé pour désinfecter la peau avant une intervention médicale invasive.	Important (09/03/2011)	Coll
HIBITANE CHAMP 0,5 % Mölnlycke Healthcare SA	Chlorhexidine 0,5% + alcool 70°	Antisepsie du champ opératoire	Pas d'avis disponible	Coll
CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GILBERT 0,5 % Gilbert	Chlorhexidine 0,5% + alcool 70°	Antisepsie de la peau saine avant et après acte de petite chirurgie.	Faible (21/09/2005)	Coll

CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE COLOREE GILBERT 0,5 % Gilbert	Chlorhexidine 0,5% + alcool	Antisepsie du champ opératoire	Important (13/04/2005)	Coll
Povidone iodée aqueuse				
POLIODINE DERMIQUE 10% Gifrer Barbezat	Povidone iodée	Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues. Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. Antisepsie de la peau du champ opératoire.	Pas d'avis disponible	Coll

Conclusion : il existe de nombreuses spécialités antiseptiques ayant toutes ou partie des indications de BETADINE dermique. Parmi eux, les comparateurs les plus pertinents sont :

- **POVIDONE IODEE MYLAN 10 %**
- **DAKIN COOPER STABILISE**
- **BISEPTINE.**
- **les spécialités à base de chlorhexidine en solution faiblement alcoolique : SEPTEAL et BIORGASEPT 0,5 %.**

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni 8 publications récentes portant sur l'efficacité d'un antiseptique iodé, seules les études cliniques les plus pertinentes ont été décrites :
- 2 essais cliniques[1,2] ont comparé l'incidence des infections du site opératoire ou des bactériémies après une intervention en fonction de la préparation antiseptique,
- l'étude observationnelle de Timsit[3] a analysé les évènements infectieux post opératoires après antisepsie de la peau saine en post opératoire,
- 1 étude[4] a comparé les évènements infectieux survenus après 3 protocoles antiseptiques préopératoires. Cependant le protocole comportant BETADINE dermique associait également l'alcool à 70%, cette étude n'est pas contributive pour l'efficacité de la povidone iodée aqueuse,
- 1 études[5,6,7] a porté sur le nombre de colonies bactériennes sur la peau ou le cathéter après antisepsie de la peau saine réalisée dans le cadre d'un geste invasif (ponction veineuse, cathéter

[1] Darouiche H, Chlorhexidine–Alcohol versus Povidone–Iodine for Surgical-Site Antisepsis. N Engl J Med 2010;362:18-26.
[2] Vallés J. Prospective randomized trial of 3 antiseptic solutions for prevention of catheter colonization in an intensive care unit for adult patients. Infect Control Hosp Epidemiol. 2008;29(9):847-53
[3] Timsit JF et al. A multicentre analysis of catheter-related infection based on a hierarchical model. Intensive Care Med 2012 Oct; 38(10):1662-72
[4]. Swenson B. R. Effects of preoperative skin preparation on postoperative wound infection rates : a prospective study of 3 skin preparation protocols. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30 :964-71
[5] Krobbuaban B. Alcohol-based chlorhexidine vs povidone iodine in reducing skin colonization prior to regional anesthesia procedures. J Med Assoc Thai 2011; 94 n(7):807-12
[6] Suwanpimolkul G. A randomized trial of 2% chlorhexidine tincture compared with 10% aqueous povidone-iodine for venipuncture site disinfection: Effects on blood culture contamination rates. J Infect. 2008 May;56(5):354-9
[7] Becerro de Bengoa Vallejo R. Preoperative skin and nail preparation of the foot: comparison of the efficacy of 4 different methods in reducing bacterial load. J Am Acad Dermatol. 2009 Dec;61(6):986-92

central, anesthésie régionale, préopératoire). Elles ne sont pas décrites dans cet avis en raison de l'absence de critère d'évaluation clinique.
-1 étude[8] a porté sur le nombre de colonies bactériennes sur du matériel orthopédique dans des conditions expérimentales.
- 1 revue[9] systématique de la littérature de 2011 a décrit les méthodes préventives d'antisepsie de la peau avant ponction veineuse.

L'étude américaine de Darouiche[1] en 2010 est un essai clinique randomisé en simple aveugle qui a comparé l'incidence des infections du site opératoire dans les 30 jours suivant une intervention en fonction de la préparation antiseptique.

La chlorhexidine alcoolique (chlorhexidine 2% + alcool 70°) utilisée en 1 temps avec applicateur a été comparée à la povidone iodée aqueuse 10% appliquée en deux temps : détersion préalable à l'aide d'une solution moussante suivie d'un badigeonnage.

Le critère principal était l'incidence des infections du site opératoire survenues dans les 30 jours suivant l'intervention, quel que soit leur niveau de gravité. Les critères secondaires étaient l'incidence des infections selon leur niveau de gravité : infections superficielles au niveau de l'incision, infections profondes au niveau de l'incision, infections des organes sous jacents.

Résultats :
Le nombre total de sujets inclus a été de 849 (409 dans le groupe chlorhexidine, 440 dans le groupe povidone iodée). Les motifs de l'intervention ont été : chirurgie digestive (71%), thoracique (12%), urologique (7%) ou gynécologique (9%). Ils sont répartis harmonieusement entre les groupes.
L'incidence des infections du site opératoire dans les 30 jours suivant l'intervention a été de 9,5% (39 cas) dans le groupe chlorhexidine et de 16,1% (71 cas) dans le groupe povidone iodée (p=0,004), soit un risque relatif de survenue d'une infection locale pour chlorhexidine versus povidone iodée de 0,59 IC 95% : [0,41 – 0,85].

Les proportions de patients ayant une infection induite par l'intervention (critère secondaire), selon le niveau de gravité de l'infection ont été les suivantes :
- infection locale : 9,5 % dans le groupe chlorhexidine alcoolique versus 16,1% dans le groupe povidone iodée (p=0,004)
- infections superficielles au niveau de l'incision : 4,2% versus 8,6% (p=0,008)
- infections profondes au niveau de l'incision : 1% versus 3% (p=0,05)
- infections des organes sous-jacents : 4,4% versus 4,5% (NS)
- septicémie : 2,7 versus 4,3 (NS)

Les principales limites sont :
- l'origine cutanée ou non du micro-organisme responsable de l'infection n'a pas été prise en compte.
- les patients inclus sont très hétérogènes, les effectifs très limités pour la démonstration.

L'étude américaine de Vallès[2] a comparé l'efficacité préventive de l'antisepsie cutanée avant pose de cathéter artériel et veineux central au moyen de 3 antiseptiques : chlorhexidine 0,5% en solution alcoolisée, chlorhexidine en solution aqueuse à 2 % et solution aqueuse de povidone iodée à 10% sur les colonisations. Il s'agissait d'une étude prospective, randomisée contrôlée réalisée au sein d'une unité de soins intensifs. La partie distale des cathéters a été mise en culture selon une méthode semi-quantitative lorsque le cathéter n'était plus nécessaire ou en cas de suspicion de colonisation. Les taux de colonisation des cathéters, les infections et les bactériémies liées aux cathéters ont été comparés.

[8] Stinner DJ. Bacteria on external fixators: which prep is best? J Trauma Acute Care Surg. 2012;72(3):760-4
[9] Caldeira D. Skin antiseptics in venous puncture-site disinfection for prevention of blood culture contamination: systematic review with meta-analysis. J Hosp Infect. 2011 Mar;77(3):223-32

Résultats : 631 cathéters ont été inclus (194 dans le groupe povidone iodée, 211 dans le groupe chlorhexidine aqueuse et 226 dans le groupe chlorhexidine alcoolique). L'incidence des cathéters colonisés était significativement plus faible dans le groupe chlorhexidine alcoolique que dans le groupe povidone iodée aqueuse (14,2% vs 24,7% ; RR : 0,5 ; IC à 95% : 0,3 – 0,8; p<0,01). Elle était aussi significativement plus faible dans le groupe chlorhexidine aqueuse que dans le groupe povidone iodée aqueuse (16,1% vs 24,7% ; RR : 0,6 ; IC à 95% : 0,4–0,9; p=0,03). Il n'y avait pas de différence significative entre la chlorhexidine aqueuse et alcoolique concernant l'incidence des colonisations de cathéters. Concernant les bactériémies liées aux cathéters, il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les 3 groupes.

L'étude observationnelle française de Timsit[3] de 2011 a étudié rétrospectivement les facteurs de risque liés à une contamination bactérienne du cathéter chez 7188 patients hospitalisés en soins intensifs à qui un cathéter veineux central a été posé. Chez l'ensemble de ces patients 2,2 évènements infectieux et 6,1 colonisations ont été observés pour 1000 cathéters/jours. Un questionnaire sur les soins liés au cathéter a été utilisé ainsi que l'analyse des protocoles d'antisepsie afin de repérer les facteurs de risque des infections survenues à la suite de ce geste. Les facteurs de risque significativement associés à une infection ont été :

1. des facteurs liés aux patients : l'immunosuppression, le diagnostic médical à l'admission, les patients traumatiques.
2. des facteurs liés aux cathéters : rang de pose du cathéter, cathéters non-sous-claviers et le facteur temps.
3. des facteurs liés à l'établissement : la méthode de culture quantitative, l'utilisation des antiseptiques : l'utilisation d'un antiseptique iodé alcoolique (OR 0,68 IC95% 0,49 – 0,96), et l'utilisation d'un antiseptique à base de chlorhexidine alcoolique (OR 0,69 IC95% 0,34 – 1,39) ont été associés à un plus faible nombre d'événement infectieux que la povidone iodée aqueuse (p<0,001).

En conclusion, parmi les 3 études disponibles ayant porté sur un critère clinique :

- 2 études ont montré une meilleure efficacité des spécialités contenant de la chlorhexidine ou de la povidone iodée associé à une concentration d'alcool d'au moins 70°.
- 1 étude n'a pas été en mesure de conclure sur le critère clinique.

05.2 Tolérance

◗ Le laboratoire a fourni un « summary bridging report », résumant les données des rapports périodiques de pharmacovigilance couvrant les périodes du 8 octobre 2005 au 7 octobre 2010. Des compléments ont été apportés sur les troubles rénaux, les brûlures thermiques, les cas survenus lors d'utilisation hors indications, les cas survenus pendant la grossesse et l'allaitement.

◗ La notion de « brûlures en cas de macération » a été ajoutée le 18 avril 2013 dans la rubrique effet indésirables du RCP.

05.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2013), 658 000 prescriptions de BETADINE solution dermique ont été observées en 1 année. Dans 84% des cas la prescription relève du médecin généraliste et 10% des cas du dermatologue. Les principaux motifs de prescriptions sont les plaies (22%), les abcès cutanés, furoncles et anthrax et autres infections localisées du tissu sous cutané (15%), les plaies infectées (6%), le suivi post opératoire (5%).

05.4 Stratégie thérapeutique

Plaies ou brûlures superficielles et peu étendues[10, 11]
L'application d'un traitement antiseptique sur la peau lésée, au regard des considérations actuelles sur le rôle des micro-organismes des plaies, doit être raisonnée. Il faut rappeler leur cytotoxicité, les risques d'effet de passage systémique, la diminution ou l'absence de leur efficacité en présence des matières organiques, leur caractère délétère pour la cicatrisation selon l'état de la plaie, et la nécessité de solutions aqueuses sur la peau lésée.

Toute plaie se nettoie à l'eau ou au sérum physiologique de préférence aux savons ordinaires ou antiseptiques. De plus, l'intérêt des savons n'a pas été démontré pour les soins de la peau lésée.

Un savon antiseptique peut être utilisé pour le lavage de la plaie en cas de plaie infectée. Lorsque le savon est indiqué, il doit être liquide, dilué et suivi d'un rinçage et d'un séchage. Une solution moussante de polyvidone iodée à 4 % ou de chlorhexidine peut être utilisée pour la détersion des plaies souillées. Dans la détersion des plaies chroniques et des ulcères de jambe, il est recommandé de n'utiliser aucun antiseptique.

Il ne faut pas mélanger ou employer successivement deux antiseptiques différents en raison des risques d'inactivation des produits par antagonisme et de toxicité par incompatibilité.

Les antiseptiques alcooliques fortement dosés ne doivent pas être utilisés sur la peau lésée. La povidone iodée aqueuse, les solutés chlorés (soluté de Dakin) et la chlorhexidine aqueuse ou très faiblement alcoolique (Biseptine) peuvent être utilisés.

Traitement des infections cutanées superficielles primitives ou secondaires
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 povidone iodée aqueuse, les solutés chlorés (soluté de Dakin) et la chlorhexidine aqueuse ou très faiblement alcoolique (Biseptine) peuvent être utilisés. Aucun soluté alcoolique fortement dosé ne doit être utilisé sur peau ou muqueuses lésées.

Préparation préopératoire[12]
Elle doit être réalisée avant un geste au bloc opératoire, mais aussi avant un acte de petite chirurgie, la pose d'un cathéter veineux central, une anesthésie locorégionale, une arthrocentèse, une ponction ou une biopsie.

D'après les recommandations de la Société française d'hygiène hospitalière de 2004 et l'actualisation récente en 2013[13], la préparation cutanée du champ opératoire doit être large. Elle peut se faire soit en un seul temps (application d'un antiseptique), soit en quatre temps (détersion à l'aide d'une solution moussante antiseptique, rinçage à l'eau stérile, séchage, application d'un antiseptique).

---

[10] SFMU Prise en charge des plaies aux Urgences, 2005, http://www.sfmu.org/documents/consensus/ccplaies.pdf consulté le 07/01/2014
[11] HAS. Hygiène et prévention du risque infectieux au cabinet médical ou paramédical. Juin 2007. http://www.has-sante.
[12] SFHH. Gestion pré-opératoire du risque infectieux. 2004 - http://www.sf2h.net
[13] SFHH. Mise à jour de la conférence de consensus Gestion préopératoire du risque infectieux. Octobre 2013 - http://www.sf2h.net

Les produits commercialisés ayant l'AMM dans l'indication de la désinfection du champ opératoire en France, sont à base de :

- povidone iodée en solution aqueuse 10%,
- povidone iodée en solution alcoolique 5%,
- chlorhexidine en solution alcoolique.

La SFHH recommande de privilégier les antiseptiques en solution alcoolique pour la préparation cutanée du champ opératoire, en respectant les précautions d'emploi (dont le respect du temps de séchage avant utilisation du bistouri électrique).

En cas de contre-indications formelles et simultanées aux produits iodés et à la chlorhexidine (cas très exceptionnel), l'alternative pourrait être l'utilisation d'un savon doux et d'un antiseptique chloré.

Chez l'enfant, différents protocoles pour l'antisepsie de la peau saine avant acte invasif sont recommandés en fonction de l'âge[14]. Les savons et antiseptiques recommandés en fonction de l'âge sont :

- prématurés : savon liquide monodose, BISEPTINE, antiseptique chloré
- enfants de moins de 1 mois : savon liquide monodose ou à base de chlorhexidine, Biseptine, antiseptique chloré
- enfants de 1 à 30 mois : savon liquide monodose ou à base de chlorhexidine, Biseptine, chlorhexidine alcoolique à 70°, antiseptique chloré
- enfants de plus de 30 mois : savon liquide monodose ou à base de chlorhexidine, Biseptine, chlorhexidine alcoolique à 70°, antiseptique chloré. Les antiseptiques iodés (povidone iodée en solution moussante, povidone iodée dermique et Bétadine alcoolique) sont à utiliser avec précaution dans cette tranche d'âge.

Lors de la réalisation d'actes techniques au cabinet médical, la HAS recommande[11] également l'utilisation de chlorhexidine alcoolique ou de povidone iodée alcoolique pour les gestes réalisés sur peau saine (pose de cathéter veineux périphérique, arthrocentèse, biopsie cutanée, abord de cathéter veineux central, ponction artérielle, anesthésie locorégionale, pose d'implant contraceptif, injection para-vertébrale ou épidurale).

[14] SFHH. Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant (2007) - http://www.sf2h.net

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

06.1 Service Médical Rendu

Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues :

◗ Les plaies chirurgicales ou traumatiques peuvent se compliquer d'infections cutanées qui peuvent parfois être graves.
◗ Cette spécialité est un traitement d'appoint.
◗ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est faible.
◗ Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique, qui repose sur un nettoyage de préférence à l'eau ou au sérum physiologique.
◗ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité,

Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter :

◗ Les affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ne sont pas graves mais peuvent entraîner des complications infectieuses parfois sévères.
◗ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.
◗ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est faible.
◗ Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique qui repose sur des soins quotidiens à l'eau et au savon ordinaire.
◗ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Antisepsie de la peau du champ opératoire :

◗ La survenue d'une infection compliquant un acte de chirurgie peut être sévère et entrainer des conséquences sur le pronostic vital et fonctionnel du patient.
◗ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
◗ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important
◗ Les antiseptiques en solution alcoolique, povidone iodé alcoolique ou chlorhexidine alcoolique, doivent être privilégiées par rapport aux solutions aqueuses ou faiblement alcooliques.
◗ Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par BETADINE dermique est :

- **faible dans l'antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues,**
- **faible dans le traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter modéré,**
- **modéré dans l'antisepsie de la peau du champ opératoire.**

06.2 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 : 30 %

◗ Conditionnement

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