

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 décembre 2013

SEPTEAL, solution pour application locale

1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 329 246 3 9)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

DCI	chlorhexidine (gluconate de) 0,5% alcool 30 %
Code ATC (2013)	D08AC02 (Antiseptiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques. - Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. - Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	22 décembre 1986 (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 avis de la Commission de la transparence dans le cadre de réévaluation des spécialités ayant un SMR faible du 14 décembre 2011, le service médical rendu attribué à la spécialité SEPTREAL était resté faible dans toutes les indications, comme celui des autres antiseptiques inscrits dans chacune des trois indications concernées.

Le comparateur le plus proche est BIORGASEPT solution alcoolique de chlorhexidine dont les indications sont identiques à celles de SEPTREAL et dont le SMR faible a été renouvelé en avril 2013.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « - Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques.
- Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.

Remarque : 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

Aucune nouvelle étude avec SEPTREAL n'a été présentée.

Le laboratoire a fourni des études bibliographiques, cependant aucune de ces études n'a étudié une solution alcoolique de chlorhexidine à 0,05 % dans au moins une des indications de l'AMM de SEPTREAL.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 28 octobre 2008 au 28 février 2013. Aucun nouveau signal n'a été mis en évidence.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission de la transparence, seules des modifications de forme ont effectuées sur le RCP depuis l'avis précédent.

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

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2013), 233 000 prescriptions de SEPTREAL ont été observés par an. Les principaux motifs de prescriptions sont les suivants : kératose actinique (15%), naevus (13%), verrues (10%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3}. D'après l'ANSM et la SFHH en 2004, et selon les recommandations SFTG - HAS en 2007, le choix d'un antiseptique dans les différentes indications doit se faire selon les modalités suivantes :

➤ Antisepsie des plaies

« 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 toujours 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

¹ Prise en charge des plaies aux Urgences, SFMU 2005, http://www.sfmur.org/documents/consensus/cc_plaies.pdf consulté le 25/09/2013.

² SFTG – HAS. Recommandations professionnelles. Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. Juin 2007. www.has-sante.fr

³ SFHH. Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant. mai 2007

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 polyvidone iodée aqueuse, les solutés chlorés (soluté de Dakin) et la 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, aucun soluté alcoolique fortement dosé ne doit être utilisé en peau lésée ; la polyvidone iodée aqueuse, les solutés chlorés (soluté de Dakin) et la chlorhexidine aqueuse ou très faiblement alcoolique (Biseptine) peuvent être utilisés.

Il est recommandé de n'utiliser aucun antiseptique dans l'eczéma de contact et la dermatite atopique. »

➤ Antisepsie en peau saine dans le cadre de la petite chirurgie

« Toute effraction cutanée peut être l'occasion de constituer un foyer infectieux à partir de micro-organismes présents sur la peau. L'objectif de la préparation cutanée est la prévention des infections du site opératoire.

Avant un acte de petite chirurgie, l'antisepsie de la peau saine doit être réalisée en 5 temps : la détersION, le rinçage, le séchage, l'application d'un antiseptique et le séchage à l'air libre.

Il est recommandé de réaliser la détersION (nettoyage avec un savon antiseptique) en choisissant un savon antiseptique compatible avec l'antiseptique utilisé par la suite, c'est-à-dire de la même famille. Lorsque cela n'est pas possible, il est recommandé d'utiliser un savon doux liquide.

Il est recommandé, d'utiliser un produit combiné alcoolique, soit la chlorhexidine alcoolique, soit la polyvidone iodée alcoolique. À défaut, il est possible d'utiliser la polyvidone iodée en solution aqueuse et l'alcool à 70°.

Aucune étude publiée n'a comparé l'efficacité des solutés chlorés (solution de type Dakin) aux combinés alcooliques dans la prévention des infections à point de départ cutané.

Chez l'enfant de plus de 30 mois, l'antisepsie cutanée est la même que chez l'adulte.

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 30 mois : il est possible d'utiliser un soluté chloré de type Dakin et un soluté alcoolique en fonction de la surface à désinfecter (compresse imprégnée d'alcool). »

En conclusion, depuis la dernière évaluation par la Commission le 14 décembre 2011, la place de SEPTREAL dans la stratégie thérapeutique, en tant qu'antiseptique à base de chlorhexidine alcoolique faiblement dosée, n'a pas été modifiée.

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 14 décembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter :

- ▶ 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 a une place limitée dans la stratégie thérapeutique, d'autant plus qu'elle contient de l'alcool.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques

- ▶ Les plaies chirurgicales ou traumatiques se compliquent rarement d'infections cutanées graves.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est faible.
- ▶ Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique en raison de la présence d'alcool.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.

- ▶ La survenue d'une infection compliquant un acte de petite chirurgie peut être sévère et entraîner 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 modeste en l'absence de données d'efficacité sur la prévention des infections avec ce produit faiblement dosé en alcool et en chlorhexidine.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par SEPTAL reste faible dans les indications 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 les indications 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.