

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 décembre 2013

CYTEAL, solution moussante
1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 320 465 4 6)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

DCI	chlorhexidine (gluconate de), hexamidine, chlorocrésol
Code ATC (2013)	D08AC52 (Antiseptiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Nettoyage et traitement des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	11 octobre 1976 (procédure nationale) AMM validée le 5 août 1996
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 D08AC52 Chlorhexidine en association
----------------	--

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 CYTEAL était faible, comme celui des autres spécialités moussantes inscrites en ville.

Il n'existe aucune solution moussante ayant la même association de principe actif, ni aucune spécialités ayant strictement les mêmes indications.

MERCRYL est le comparateur le plus proche. Il s'agit également d'une association d'antiseptiques comprenant de la chlorhexidine à faible concentration qui peut également être appliqué sur les muqueuses. Il est indiqué pour le « traitement d'appoint des affections cutané-muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ». Ce produit est inscrit uniquement sur la liste des produits remboursables aux collectivités et n'a pas été revu par la commission depuis 2000.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Nettoyage et traitement 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 n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni 3 rapports périodiques de pharmacovigilance couvrant la période du 2 mars 2009 au 1^{er} mars 2012, qui ne montre aucun nouveau signal.

► Aucune modification notable de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► 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), 547 000 prescriptions de CYTEAL ont été observés par an. Dans 78% des cas la prescription relève du médecin généraliste. Les motifs de prescriptions sont très nombreux et sont en particulier la varicelle (16%) les mycoses principalement urogénitales (13%), les affections gynécologiques (4,7%), les affections folliculaires (4,3%).

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. »

En conclusion, depuis la dernière évaluation par la Commission le 14 décembre 2011, la place de CYTEAL 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 14 décembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections de la peau et des muqueuses 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 CYTEAL 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.