

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 mars 2014

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale

flacon de 500 ml (CIP : 34009 314 999 0 9)

BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante)

flacon de 500 ml (CIP : 34009 552 389 5 9)

BETADINE 10 %, gel

1 tube de 100 g (CIP : 34009 552 394 9 9)

Laboratoire MEDA PHARMA

DCI	Povidone iodée
Code ATC (2013)	D08AG02 (Antiseptiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	BETADINE dermique 10% : « Antiseptie 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. Antiseptie de la peau du champ opératoire. BETADINE SCRUB 4% : Nettoyage et le traitement d'appoint dans les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien. Lavage antiseptique préopératoire. BETADINE 10 %, gel : Antiseptie 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Procédure nationale Solution dermique : autorisation initiale le 31/07/1973, validée le 25/11/1991 Solution moussante : autorisation initiale le 23/04/1974, validée le 17/12/1997 Gel : autorisation initiale le 22/03/1976, validée le 25/11/1991
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

02 CONTEXTE

Solution dermique et solution moussante : il s'agit de la mise à disposition uniquement aux collectivités d'une nouvelle présentation en flacon de 500 ml en complément des conditionnements en flacons de 125 ml, 50 ml et unidoses de 10 ml. La Commission a vu récemment le renouvellement d'inscription en ville de ces 2 produits.

Gel : il s'agit de demande d'inscription aux collectivités d'une nouvelle présentation en tube de 100 g en complément du conditionnement en tube de 30 g disponible aux collectivités uniquement. En 2005, le SMR de Betadine gel a été estimé faible à l'occasion de sa radiation de la liste sécurité sociale. Le laboratoire n'a déposé aucune données récentes concernant le gel. Selon les données GERS d'octobre 2013, 134 000 tubes de BETADINE gel ont été utilisés par an à l'hôpital.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ces nouvelles présentations :

- de BETADINE 10% solution dermique est faible dans l'antisepsie des plaies ou des brûlures superficielles et peu étendues ainsi que dans le traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ; est modéré dans l'antisepsie de la peau du champ opératoire.
- de BETADINE SCRUB est faible dans le nettoyage et le traitement d'appoint dans les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ; est faible dans le lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien ; est important dans le lavage antiseptique préopératoire.
- de BETADINE gel, est faible dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.