

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 février 2019

digluconate de chlorhexidine

CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche 1
flacon de 300 ml (CIP : 34009 301 574 8 0)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	A01AB03 (Anti-infectieux et antiseptiques pour traitement oral local)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement d'appoint des infections buccales et des soins postopératoires en stomatologie. Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28/11/2018 AMM octroyée selon l'article 10a de la directive de l'Union européenne 2001/83/EC (usage médical bien établi)
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %.

CHLORHEXIDINE MYLAN est une spécialité à base de digluconate de chlorhexidine qui a obtenu son AMM sur la base d'un « usage médical bien établi » en application de l'article 10a de la directive 2001/83/CE.

Le laboratoire a argumenté son rationnel clinique sur des données bibliographiques.

La commission s'est déjà prononcée pour d'autres spécialités à base de digluconate de chlorhexidine, notamment PAROEX dans son renouvellement d'inscription du 2 mars 2016¹ et a maintenu un SMR faible.

A noter que, conformément au libellé d'AMM, CHLORHEXIDINE MYLAN est contre-indiquée chez les enfants de moins de 6 ans et que par mesure de précaution, il est préférable d'éviter son utilisation pendant la grossesse.

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 CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 % est faible dans l'indication de l'AMM.

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

► **Taux de remboursement proposé : 15%**

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence sur PAROEX 0.12%, solution pour bain de bouche, flacon de 300 ml. 2 mars 2016.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 % n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de digluconate de chlorhexidine déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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