

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
20 février 2019

*digluconate de chlorhexidine*

**CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 %, solution pour bain de bouche**  
Flacon de 300 ml (CIP : 34009 301 575 1 0)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

|                        |                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>A01AB03 (Anti-infectieux et antiseptiques pour traitement oral local)</b>                                                                                                           |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                     |
| Listes concernées      | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b><br><b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                          |
| Indications concernées | <b>« 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. »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                |                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                            | Date initiale (procédure nationale) : 28/11/2018<br><br>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 ARROW 0,12 %.

CHLORHEXIDINE ARROW 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 2016<sup>1</sup> et a maintenu un SMR faible.

A noter que, conformément au libellé d'AMM, CHLORHEXIDINE ARROW 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 ARROW 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 %**

<sup>1</sup> 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 ARROW 0,12 % n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de digluconate de chlorhexidine en solution pour bain de bouche 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.