



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 30 JUIN 2021

*digluconate de chlorhexidine*  
*ADONTEX 0,12 % solution pour bain de bouche*

**Mise à disposition d'une nouvelle présentation**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement d'appoint des affections parodontales liées au développement de la plaque bactérienne (gingivites et/ou parodontites), et des soins pré et postopératoires en odontostomatologie, chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation de ADONTEX 0,12% (digluconate de chlorhexidine) par rapport aux présentations en bain de bouche à base de chlorhexidine déjà sur le marché.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ADONTEX 0,12%, solution pour bain de bouche (digluconate de chlorhexidine).

Cette présentation en flacon de 300mL est un complément de gamme de ADONTEX 0,12%, solution pour bain de bouche (digluconate de chlorhexidine) en flacon de 200mL (jamais commercialisé). Pour rappel, dans son avis du 22 juillet 2020, la Commission a octroyé à ADONTEX (digluconate de chlorhexidine) un service médical rendu faible dans l'indication de l'AMM, le traitement d'appoint des affections parodontales liées au développement de la plaque bactérienne (gingivites et/ou parodontites), et des soins pré et postopératoires en odontostomatologie<sup>1</sup>.

## 02 INDICATION

---

**« ADONTEX est indiqué dans le traitement d'appoint des affections parodontales liées au développement de la plaque bactérienne (gingivites et/ou parodontites), et des soins pré et postopératoires en odontostomatologie. Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans. »**

## 03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

---

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de ADONTEX (digluconate de chlorhexidine) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 22 juillet 2020).

## 04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

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

### 04.1 Service Médical Rendu

► Les maladies parodontales peuvent être définies comme des maladies infectieuses multifactorielles. Elles sont caractérisées par des symptômes et signes cliniques qui peuvent induire une inflammation visible ou non, des saignements gingivaux spontanés ou provoqués d'importance variable, la formation de poches en rapport avec des pertes d'attache et d'os alvéolaire, une mobilité dentaire et peuvent conduire à des pertes de dents. Les conséquences de la parodontite peuvent être graves : mobilité dentaire et déchaussement, abcès parodontal.

► La spécialité ADONTEX (digluconate de chlorhexidine) est un médicament à visée préventive.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

► Il existe des alternatives, notamment les autres spécialités en bain de bouche à base de chlorhexidine et les soins non chirurgicaux.

► Il s'agit d'un traitement de deuxième intention lorsque le brossage de dents seul n'est pas indiqué.

---

<sup>1</sup> HAS. Avis définitif de la Commission de Transparence du 22 Juillet 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18533\\_ADONTEX\\_PIC\\_Avisdef\\_CT18533.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18533_ADONTEX_PIC_Avisdef_CT18533.pdf)

En effet, la spécialité ADONTEX (digluconate de chlorhexidine), à base de chlorhexidine en bain de bouche doit être réservée à la population susceptible d'en tirer profit, c'est à dire celle ne pouvant assurer une hygiène correcte grâce au brossage manuel seul :

- dans les premiers temps du traitement d'une gingivite et d'une parodontite,
- en pré opératoire et en post opératoire, de façon transitoire.

### **Intérêt de santé publique**

Compte tenu :

- de la gravité de la maladie,
  - de sa prévalence,
  - du besoin médical déjà couvert par les autres spécialités à base de chlorhexidine,
  - de l'absence d'impact démontré sur le parcours de soins et/ou de vie, notamment en l'absence de données de qualité de vie ou sur l'organisation des soins,
  - de l'absence de réponse supplémentaire à un besoin médical déjà couvert,
- ADONTEX (digluconate de chlorhexidine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

**La Commission considère que le service médical rendu par ADONTEX (digluconate de chlorhexidine) est faible dans le traitement d'appoint des affections parodontales liées au développement de la plaque bactérienne (gingivites et/ou parodontites), et des soins pré et postopératoires en odontostomatologie.**

**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%**

## **04.2 Amélioration du Service Médical Rendu**

**Cette présentation est un complément de gamme de ADONTEX 0,12%, solution pour bain de bouche (digluconate de chlorhexidine) en flacon de 200mL qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.**

## **05 POPULATION CIBLE**

---

L'introduction de cette présentation en complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de ADONTEX (digluconate de chlorhexidine) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 22/07/2020 de la spécialité ADONTEX 0,12% solution pour bain de bouche.)

## **06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION**

---

### **► Conditionnement**

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

## 07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date de validation administrative* : 19 mai 2021 Date d'examen et d'adoption : 30 juin 2021
<b>Présentations concernées</b>	<u>ADONTEX 0,12% solution pour bain de bouche</u> 1 flacon(s) polytéréphtalate (PET) brun de 300 ml avec gobelet(s) doseur(s) en polypropylène (CIP : 34009302 20375)
<b>Demandeur</b>	LABORATOIRES PRED
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure nationale) : 06 juillet 2018
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Médicament non soumis à prescription médicale.
<b>Code ATC</b>	A01AB03

\* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire