



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

3 NOVEMBRE 2021

hypochlorite de sodium
DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale

Avis défavorable à l'arrêt du remboursement

► L'essentiel

Le laboratoire sollicite l'arrêt du remboursement de DAKIN COOPER STABILISE (hypochlorite de sodium), solution pour application locale en vue d'une commercialisation en non remboursable.

Avis défavorable à l'arrêt du remboursement dans l'antiseptie de la peau, des muqueuses et des plaies.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Antisepsie de la peau, des muqueuses et des plaies », pour commercialisation en non remboursable.

02 ALTERNATIVES RESTANT DISPONIBLES ET PRISES EN CHARGE

Il existe des alternatives restant remboursables, notamment :

- Spécialités à base de povidone iodée aqueuse :

BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application locale
BETADINE SCRUB 4 POUR CENT, solution pour application cutanée
POVIDONE IODEE TEVA 10%, solution pour application cutanée

- Spécialités à base de chlorhexidine en solution faiblement alcoolique :

BIORGASEPT 0,5 POUR CENT, solution pour application cutanée
SEPTEAL, solution pour application locale

- Spécialités à base de chlorhexidine aqueuse :

DIASEPTYL 0,5%, solution pour application cutanée
DOSISEPTINE 0,05 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose
PLUREXID 1,5 POUR CENT, solution pour application cutanée
SEPTIVON 1,5%, solution pour application cutanée

- Spécialités à base de chlorhexidine en association :

BISEPTINE, solution pour application locale et son générique
CYTEAL, solution moussante
DERMOBACTER, solution pour application cutanée
CHLORHEXIDINE/BENZALKONIUM/ALCOOL BENZYLIQUE BIOGARAN 0,25 g/0,025 g/4 ml pour 100 ml, solution pour application locale

- Spécialité à base d'hexamidine :

HEXAMIDINE MYLAN à 1 POUR MILLE, solution pour application locale

La Commission note l'absence de disponibilité d'un autre antiseptique ayant le même principe actif que le DAKIN, antiseptique pour lequel l'expérience d'utilisation est ancienne et importante. Il a l'intérêt d'être bactéricide, d'avoir un spectre d'activité large et son utilisation est facile sur les muqueuses.

Les seuls autres antiseptiques à large spectre sont les dérivés halogénés iodés. Ces derniers sont contre-indiqués chez les enfants de moins de 30 mois en raison du risque de d'absorption systémique. Il n'existe donc aucune alternative dans cette population. Les autres familles d'antiseptiques ont un spectre plus étroit et ne peuvent pas être considérés comme des alternatives dans toutes les situations cliniques.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant :

- l'intérêt de l'hypochlorite de sodium en tant qu'antiseptique majeur du fait de son activité bactéricide et de son large spectre d'activité,
- son intérêt en cas de contre-indication ou d'intolérance (réactions allergiques) aux autres antiseptiques,
- l'absence d'alternative disponible à base du même principe actif,
- l'absence d'alternative chez les enfants de moins de 30 mois chez lesquels la povidone iodée n'est pas recommandée en raison du risque d'absorption systémique et d'hypothyroïdie,
- sa facilité d'emploi sur les muqueuses,
- son utilisation importante en ville avec plus de 2 millions d'unités utilisées entre juillet 2020 et juin 2021 en ville (source GERS) dont 50 % sous prescription,

la Commission de la Transparence rend un avis défavorable à la radiation de la spécialité DAKIN COOPER STABILISE (hypochlorite de sodium), solution pour application cutanée de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 21/07/2021 Date d'audition : 03/11/2021
Présentations concernées	<u>DAKIN COOPER STABILISE, solution pour application locale</u> 1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 331 452 6 2)
Demandeur	Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28 novembre 1988
Code ATC	D08AX07