

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

gluconate de chlorhexidine et alcool
isopropylique

CHLORAPREP 20 mg/ml + 0,70 ml/ml,

tampon cutané imprégné en applicateur

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 4 septembre 2024

- Antisepsie
- Adulte / adolescent / enfant / nourrisson / nouveau-né
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement pour désinfecter la peau avant une intervention médicale invasive.

Pas de progrès de la nouvelle présentation de CHLORAPREP 20 mg/ml + 0,70 ml/ml (gluconate de chlorhexidine, alcool isopropylique), tampon cutané imprégné en applicateur par rapport aux présentations en ampoules en verre de 1 ml, 1,5 ml et 3 ml insérées dans un applicateur en plastique muni d'une éponge déjà inscrites.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Septembre 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Il s'agit de l'inscription de CHLORAPREP 20 mg/ml + 0,70 ml/ml (gluconate de chlorhexidine, alcool isopropylique), tampon cutané imprégné en applicateur qui est un complément de gamme de la spécialité CHLORAPREP (gluconate de chlorhexidine, alcool isopropylique), solution pour application cutanée, dont les présentations en ampoules en verre de 1 ml, 1,5 ml et 3 ml insérées dans un applicateur en plastique muni d'une éponge sont déjà inscrites sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Pour rappel, dans ses avis d'inscription du 16/10/2013 et 20/03/2020 (inscription d'une nouvelle présentation) et dans son avis de réévaluation du 09/01/2019 (réévaluation dans l'antisepsie de la peau avant la pose de cathéter vasculaire), la Commission avait considéré que le service médical rendu (SMR) par les spécialités CHLORAPREP était important.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Ce médicament est utilisé pour désinfecter la peau avant une intervention médicale invasive. ».
DCI (code ATC) Présentations concernées*	gluconate de chlorhexidine + alcool isopropylique (D08AC52) CHLORAPREP 20 mg/ml + 0,70 ml/ml, tampon cutané imprégné en applicateur – 48 poches propylène de 1 tampon polyuréthane de 1.75 ml (CIP : 34009 302 475 5 6)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	BECTON DICKINSON FRANCE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 11/02/2022
Conditions et statuts	Médicament non soumis à prescription médicale
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 4 septembre 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité CHLORAPREP, tampon cutané imprégné en applicateur sont les solutions antiseptiques alcooliques (à base de povidone iodée ou de chlorhexidine, quelle que soit la concentration) utilisées en première intention dans l'antisepsie de la peau saine avant des interventions médicales invasives (y compris la chirurgie) :

- **Solution antiseptiques alcooliques à base de povidone iodée :**
 - BETADINE ALCOOLIQUE 5 %, solution pour application cutanée

- BETADINE ALCOOLIQUE 5 %, solution pour application cutanée en récipient unidose
- BETADINE ALCOOLIQUE 200 mg, compresse imprégnée (en arrêt de commercialisation depuis 2022)
- **Solutions antiseptiques alcooliques à base de chlorhexidine :**
 - BISEPTINE, solution pour application locale et génériques,
 - CHLORAPREP, solution pour application cutanée,
 - CHLORAPREP COLORE, solution pour application cutanée,
 - CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée,
 - CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GILBERT HEALTHCARE 0,5 %, solution pour application cutanée,
 - GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GIFRER A 0,5 % AVEC COLORANT, solution pour application cutanée,
 - GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE A 0,5 % INCOLORE GIFRER, solution pour application cutanée,
 - HIBITANE CHAMP 0,5 %, solution pour application locale (en arrêt de commercialisation depuis 2017),
 - SEPTEAL, solution pour application locale.

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ La survenue d'une infection compliquant un acte de chirurgie peut être sévère et entraîner des conséquences sur le pronostic vital et fonctionnel du patient.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 1^{re} intention dans l'antisepsie de la peau saine avant des interventions médicales invasives au même titre que les autres solutions antiseptiques alcooliques.

➔ Intérêt de santé publique

CHLORAPREP 20 mg/ml + 0,70 ml/ml (gluconate de chlorhexidine, alcool isopropylique) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par CHLORAPREP 20 mg/ml + 0,70 ml/ml (gluconate de chlorhexidine, alcool isopropylique), tampon cutané imprégné en applicateur, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de CHLORAPREP 20 mg/ml + 0,70 ml/ml (gluconate de chlorhexidine, alcool isopropylique), tampon cutané imprégné en applicateur, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique des solutions antiseptiques alcooliques n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 09/03/2011 de la spécialité CHLORAPREP COLORE).

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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