

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Chlorhexidine

**CHLORHEXIDINE LIBERTY
PHARMA 0,20 %,**

solution pour bain de bouche

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 28 août 2024

- Anti-infectieux pour traitement oral local
- Adultes et enfants de plus de 6 ans
- Secteur : Hôpital et ville

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement local d'appoint des affections parodontales liées au développement de la plaque bactérienne (gingivite et/ou parodontites), ainsi que lors de soins pré et post-opératoires en odontostomatologie, chez les adultes et enfants de plus de 6 ans.

Pas de progrès de la spécialité CHLORHEXIDINE LIBERTY PHARMA 0,20 %, par rapport aux présentations déjà disponibles.

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 – Août 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	Cette spécialité est une spécialité hybride de la spécialité de référence ELUDRILPÉRIO 0,20 %, solution pour bain de bouche. Pour rappel, dans son avis du 17/10/2012, la Commission a octroyé à ELUDRILPÉRIO 0,20 %, solution pour bain de bouche un service médical rendu faible ¹ .
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement local d'appoint des affections parodontales liées au développement de la plaque bactérienne (gingivite et/ou parodontites), ainsi que lors de soins pré et post-opératoires en odontostomatologie. Ce médicament est indiqué chez les adultes et enfants de plus de 6 ans ».
DCI (code ATC) Présentation concernée	Chlorhexidine (code ATC : A01AB03) CHLORHEXIDINE LIBERTY PHARMA 0,20 %, solution pour bain de bouche – 1 flacon polytéréphtalate (PET) de 200 mL avec gobelet doseur polypropylène de 10 mL (CIP : 34009 302 805 2 2)
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	H2 PHARMA
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi nationale) : 04/12/2023
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Médicament non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 28 août 2024.

2. Complément d'informations

Dans le cadre de l'AMM obtenue sur la base d'un statut hybride en application de l'article 10.3 de la Directive 2001/83/CE, étant donné l'action locale, aucune donnée de bioéquivalence issue d'études de biodisponibilité n'est disponible.

Pour rappel, selon le RCP, la durée de traitement usuelle est de 7 jours ; Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, la nécessité de poursuivre le traitement doit être évaluée par le médecin ou le chirurgien-dentiste.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur l'inscription de ELUDRILPÉRIO 0,20 %, solution pour bain de bouche. 17/10/2012

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les autres spécialités à base de chlorhexidine dosée à 0,20 % en solution pour bain de bouche dans l'indication de l'AMM.

3.2 Service Médical Rendu

- Les maladies parodontales ou parodontopathies 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 sont graves : mobilité dentaire et déchaussement, abcès parodontal. Les soins pré et post-opératoires sont le plus souvent bénins mais peuvent se surinfecter.
- Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- Il existe des alternatives qui sont les autres spécialités à base de chlorhexidine dosée à 0,20 % en solution pour bain de bouche dans l'indication de l'AMM.

→ Intérêt de santé publique

CHLORHEXIDINE LIBERTY PHARMA (chlorhexidine) 0,20 %, solution pour bain de bouche n'apporte pas d'intérêt de santé publique supplémentaire par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité CHLORHEXIDINE LIBERTY PHARMA (chlorhexidine) 0,20 %, solution pour bain de bouche, 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.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

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

3.4 Population cible

L'introduction de CHLORHEXIDINE LIBERTY PHARMA (chlorhexidine) 0,20 %, solution pour bain de bouche dans la stratégie thérapeutique des affections parodontales n'est pas de nature à modifier la population cible relevant d'un traitement par chlorhexidine.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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