

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

digluconate de chlorhexidine

**CHLORHEXIDINE
DIGLUCONATE HIBI
40 mg/ml,**

solution pour application cutanée

Inscription : Primo-inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 18 février 2026

- Antiseptique
- Adulte / Adolescent / Enfant
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement chez les adultes et les enfants pour l'antisepsie préopératoire et postopératoire des mains et de la peau soit :

- Antisepsie cutanée préopératoire et post-opératoire (hors plaie) chez le patient (toilette complète dans une baignoire ou douche) ;
- Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien ;
- Nettoyage et traitement d'appoint de la peau dans les affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Pas de progrès pour la spécialité CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml (digluconate de chlorhexidine), solution pour application cutanée par rapport à la spécialité HIBISCRUB 4 % (digluconate de chlorhexidine), solution moussante, dont l'arrêt de commercialisation a été déclaré le 01/10/2025.

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 – Février 2026

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précisions	Le laboratoire MÖLNLYCKE HEALTH CARE sollicite l'inscription de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml (digluconate de chlorhexidine), solution pour application cutanée, sur la liste spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « chez les adultes et les enfants pour l'antisepsie préopératoire et postopératoire des mains et de la peau ». Cette spécialité est destinée à remplacer la spécialité HIBISCRUB 4 % (digluconate de chlorhexidine), qui est inscrit sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et dont l'arrêt de commercialisation a été déclaré à l'ANSM, le 01/10/2025. Les deux spécialités contiennent du digluconate de chlorhexidine à 4 % (soit 40 mg/ml) sous forme de solution moussante. Ce médicament est une alternative à la povidone iodée disponible (BETADINE SCRUB 4 %), en solution moussante, dans des indications similaires.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « chez les adultes et les enfants pour l'antisepsie préopératoire et postopératoire des mains et de la peau. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	digluconate de chlorhexidine (D08AC52) CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml, solution pour application cutanée – 1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) de 125 ml (CIP : 34009 303 059 3 5) – 1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) de 250 ml (CIP : 34009 303 059 4 2) – 1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) de 500 ml (CIP : 34009 303 059 5 9)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	MÖLNLYCKE HEALTH CARE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 21/11/2024
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 : 18 février 2026.

2. Complément d'information

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL (digluconate de chlorhexidine) est destinée à remplacer la spécialité HIBISCRUB 4 % (digluconate de chlorhexidine), les deux spécialités étant des solutions moussantes.

Le libellé de leurs indications est différent :

- CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL :

- chez les adultes et les enfants pour l'antiseptie préopératoire et postopératoire des mains et de la peau
- HIBISCRUB 4 % :
 - Nettoyage et traitement d'appoint de la peau dans les affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
 - Antiseptie des mains du personnel soignant.
 - Antiseptie chirurgicale : antiseptie des mains du chirurgien.

Toutefois, le paragraphe « Posologie et mode d'administration » du RCP de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/mL distingue des situations correspondant aux indications couvertes par l'AMM de HIBISCRUB 4 % :

- Antiseptie chirurgicale des mains et lavage antiseptique des mains dans le service hospitalier
- Désinfection préopératoire du site opératoire et antiseptie cutanée post-opératoire chez le patient
- Nettoyage de la peau en cas d'infection d'origine bactérienne ou ayant un risque de surinfection.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Le comparateur cliniquement pertinent de CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml chez les adultes et les enfants pour l'antiseptie préopératoire et postopératoire des mains et de la peau est la spécialité BETADINE SCRUB 4 % (povidone iodée, MEDA PHARMA), indiqué dans le :

- Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien (cf. avis de RI du 13/06/2018 – SMR faible et ASMR V par rapport aux présentations déjà inscrites),
- Lavage antiseptique préopératoire (cf. avis de RI du 13/06/2018 – SMR important et ASMR V par rapport aux présentations déjà inscrites),
- Nettoyage et traitement d'appoint dans les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter (cf. avis de renouvellement d'inscription du 13/06/2018¹ – SMR faible et ASMR V par rapport aux présentations déjà inscrites).

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 Antiseptie cutanée préopératoire et post-opératoire (hors plaie) chez le patient (toilette complète dans une baignoire ou douche)

- ➔ La survenue d'une infection liée aux soins peut mettre en jeu le pronostic fonctionnel voire le pronostic vital du patient.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

¹ BETADINE_SCRUB_QD_INS_AVIS2_CT16984

- Il s'agit d'un traitement de 1^{re} intention dans l'antisepsie de la peau saine avant ou après des interventions médicales invasives.

→ Intérêt de santé publique

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml (digluconate de chlorhexidine), solution pour application cutanée, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml (chlorhexidine digluconate), solution pour application cutanée, est important dans l'antisepsie cutanée préopératoire et post-opératoire (hors plaie) chez le patient (toilette complète dans une baignoire ou douche).

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'antisepsie cutanée préopératoire et post-opératoire (hors plaie) chez le patient (toilette complète dans une baignoire ou douche)

3.2.2 Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien

- La survenue d'une infection liée aux soins peut mettre en jeu le pronostic fonctionnel voire le pronostic vital du patient.
- Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'une alternative supplémentaire aux mesures d'hygiène standard existantes (eau + savon), aux solutions hydro-alcooliques et autres antiseptiques en solution alcooliques existantes, à base de povidone iodée alcoolique ou chlorhexidine alcoolique.

→ Intérêt de santé publique

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml (digluconate de chlorhexidine), solution pour application cutanée, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml (chlorhexidine digluconate), solution pour application cutanée, est important dans le lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien.

3.2.3 Nettoyage et traitement d'appoint de la peau dans les affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter

- La survenue d'une infection liée aux soins peut mettre en jeu le pronostic fonctionnel voire le pronostic vital du patient.
- Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- Il s'agit d'une alternative supplémentaire aux mesures d'hygiènes standard existantes (eau + savon), aux solutions hydro-alcooliques et autres antiseptiques en solution alcooliques existantes, à base de povidone iodée alcoolique ou chlorhexidine alcoolique.

→ Intérêt de santé publique

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml (digluconate de chlorhexidine), solution pour application cutanée, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml (chlorhexidine digluconate), solution pour application cutanée, est faible dans le nettoyage et traitement d'appoint de la peau dans les affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le nettoyage et traitement d'appoint de la peau dans les affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter et aux posologies de l'AMM.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml (digluconate de chlorhexidine), solution pour application cutanée, n'apporte pas d'amélioration service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité HIBISCRUB 4 % (digluconate de chlorhexidine), solution moussante, dont l'arrêt de commercialisation a été déclaré le 01/10/2025, dans l'ensemble de ses indications.

3.4 Population cible

L'introduction CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE HIBI 40 mg/ml (digluconate de chlorhexidine), solution pour application cutanée, dans la stratégie thérapeutique des antiseptiques n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement antiseptique en solution moussante.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.