

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
7 janvier 2015****POVIDONE IODEE MYLAN 10 POUR CENT, solution pour application cutanée**

Flacon de 125 ml (CIP : 34009 350 688 1 1)

Laboratoire MYLAN S.A.S.

DCI	Povidone iodée aqueuse
Code ATC (2013)	D08AG02 (Antiseptiques)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indication concernée	<b>« Antiseptie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues. Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. Antiseptie de la peau du champ opératoire. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	26 avril 1999 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013	
	D	Médicaments dermatologiques
	D08	Antiseptiques et désinfectants
	D08A	Antiseptiques et désinfectants
	D08AG	Dérivés iodés
	D08AG02	Povidone iodée

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 04/01/2010.

Lors du précédent avis de la Commission de la transparence du 10 février 2010 rendu dans le cadre du renouvellement de l'inscription, le service médical rendu attribué à la spécialité POVIDONE IODEE MYLAN 10% était :

- faible dans l'indication « antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues »
- faible dans l'indication « traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter »
- important dans l'indication « antisepsie de la peau du champ opératoire ».

Par ailleurs, le 19 février 2014, la Commission de la transparence a réévalué plusieurs antiseptiques locaux dans le cadre de leur renouvellement d'inscription, dont une spécialité de povidone iodée. Lors de cet examen, le SMR de BETADINE DERMIQUE 10% a été modifié; il a été estimé "modéré" dans l'indication « antisepsie du champ opératoire » sur la base d'essais cliniques récents et des recommandations actuelles.

Le laboratoire revendique le même SMR que BETADINE DERMIQUE 10%.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues.

Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Antisepsie de la peau du champ opératoire. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude d'efficacité depuis le précédent avis.

Dans l'indication du champ opératoire, 3 études récentes portant sur un critère clinique sont disponibles. Deux d'entre elles<sup>1,2</sup> ont montré une meilleure efficacité des spécialités contenant de la chlorhexidine ou de la povidone iodée associée à une concentration d'alcool d'au moins 70°. La troisième<sup>3</sup> n'a pas été en mesure de conclure sur le critère clinique.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni le rapport périodique de pharmacovigilance de couvrant la période du 1<sup>er</sup> septembre 2008 au 30 septembre 2010, celui n'a pas montré d'événements non connus avec la povidone iodée.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, le RCP a été harmonisé avec celui de BETADINE DERMIQUE 10%. Il a été ajouté que « en cas d'administrations répétées et prolongées, il peut se produire une surcharge iodée susceptible d'entraîner un dysfonctionnement thyroïdien, notamment chez le prématuré et le grand brûlé. »

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données de l'IMS (CMA été 2014), environ 5 000 prescriptions de POVIDONE IODEE MYLAN ont été effectuées au cours de l'année.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation de POVIDONE IODEE 10% du 10 février 2010, la place de la povidone iodée a été modifiée (cf avis BETADINE DERMIQUE 10% du 19 février 2014).

#### **Plaies ou brûlures superficielles et peu étendues<sup>1,2</sup>**

L'application d'un traitement antiseptique sur la peau lésée, au regard des considérations actuelles sur le rôle des micro-organismes des plaies, doit être raisonnée. Il faut rappeler leur cytotoxicité, les risques d'effet de passage systémique, la diminution ou l'absence de leur efficacité en présence des matières organiques, leur caractère délétère pour la cicatrisation selon l'état de la plaie, et la nécessité de solutions aqueuses sur la peau lésée.

Toute plaie se nettoie à l'eau ou au sérum physiologique de préférence aux savons ordinaires ou antiseptiques. De plus, l'intérêt des savons n'a pas été démontré pour les soins de la peau lésée.

Un savon antiseptique peut être utilisé pour le lavage de la plaie en cas de plaie infectée. Lorsque le savon est indiqué, il doit être liquide, dilué et suivi d'un rinçage et d'un séchage. Une solution moussante de polyvidone iodée à 4 % ou de chlorhexidine peut être utilisée pour la déterision des

---

<sup>1</sup> SFMU Prise en charge des plaies aux Urgences, 2005, <http://www.sfm.org/documents/consensus/ccplaies.pdf> consulté le 07/01/2014

<sup>2</sup>HAS. Hygiène et prévention du risque infectieux au cabinet médical ou paramédical. Juin 2007. <http://www.has-sante>.

plaies souillées. Dans la détersion des plaies chroniques et des ulcères de jambe, il est recommandé de n'utiliser aucun antiseptique.

Il ne faut pas mélanger ou employer successivement deux antiseptiques différents en raison des risques d'inactivation des produits par antagonisme et de toxicité par incompatibilité.

Les antiseptiques alcooliques fortement dosés ne doivent pas être utilisés sur la peau lésée. La povidone iodée aqueuse, les solutés chlorés (soluté de Dakin) et la chlorhexidine aqueuse ou très faiblement alcoolique (Biseptine) peuvent être utilisés.

### **Traitement des infections cutanées superficielles primitives ou secondaires**

Quelle que soit l'étendue de l'infection cutanée bactérienne, les soins de toilette quotidiens à l'eau et au savon ordinaire s'imposent en préalable à un éventuel traitement par voie locale ou générale.

En l'absence de preuve clinique de leur efficacité, il n'est pas recommandé d'utiliser des antiseptiques à visée thérapeutique dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires ou à visée préventive de leur survenue, que la plaie soit propre ou souillée.

En cas de choix d'utilisation d'un antiseptique dans ces indications ; la povidone iodée aqueuse, les solutés chlorés (soluté de Dakin) et la chlorhexidine aqueuse ou très faiblement alcoolique (Biseptine) peuvent être utilisés. Aucun soluté alcoolique fortement dosé ne doit être utilisé sur peau ou muqueuses lésées.

### **Préparation préopératoire<sup>3</sup>**

Elle doit être réalisée avant un geste au bloc opératoire, mais aussi avant un acte de petite chirurgie, la pose d'un cathéter veineux central, une anesthésie locorégionale, une arthrocentèse, une ponction ou une biopsie.

D'après les recommandations de la Société française d'hygiène hospitalière de 2004 et l'actualisation récente en 2013<sup>4</sup>, la préparation cutanée du champ opératoire doit être large. Elle peut se faire soit en un seul temps (application d'un antiseptique), soit en quatre temps (détersion à l'aide d'une solution moussante antiseptique, rinçage à l'eau stérile, séchage, application d'un antiseptique).

Les produits commercialisés ayant l'AMM dans l'indication de la désinfection du champ opératoire en France, sont à base de :

- povidone iodée en solution aqueuse 10%,
- povidone iodée en solution alcoolique 5%,
- chlorhexidine en solution alcoolique.

La SFHH recommande de privilégier les antiseptiques en solution alcoolique pour la préparation cutanée du champ opératoire, en respectant les précautions d'emploi (dont le respect du temps de séchage avant utilisation du bistouri électrique).

En cas de contre-indications formelles et simultanées aux produits iodés et à la chlorhexidine (cas très exceptionnel), l'alternative pourrait être l'utilisation d'un savon doux et d'un antiseptique chloré.

Chez l'enfant, différents protocoles pour l'antisepsie de la peau saine avant acte invasif sont recommandés en fonction de l'âge<sup>5</sup>. Les savons et antiseptiques recommandés en fonction de l'âge sont :

- prématurés : savon liquide monodose, BISEPTINE, antiseptique chloré

<sup>3</sup> SFHH. Gestion pré-opératoire du risque infectieux. 2004 - <http://www.sf2h.net>

<sup>4</sup> SFHH. Mise à jour de la conférence de consensus Gestion préopératoire du risque infectieux. Octobre 2013 - <http://www.sf2h.net>

<sup>5</sup> SFHH. Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant (2007) - <http://www.sf2h.net>

- enfants de moins de 1 mois : savon liquide monodose ou à base de chlorhexidine, Biseptine, antiseptique chloré
- enfants de 1 à 30 mois : savon liquide monodose ou à base de chlorhexidine, Biseptine, chlorhexidine alcoolique à 70°, antiseptique chloré
- enfants de plus de 30 mois : savon liquide monodose ou à base de chlorhexidine, Biseptine, chlorhexidine alcoolique à 70°, antiseptique chloré. Les antiseptiques iodés (povidone iodée en solution moussante, povidone iodée dermique et Bétadine alcoolique) sont à utiliser avec précaution dans cette tranche d'âge.

Lors de la réalisation d'actes techniques au cabinet médical, la HAS recommande<sup>11</sup> également l'utilisation de chlorhexidine alcoolique ou de povidone iodée alcoolique pour les gestes réalisés sur peau saine (pose de cathéter veineux périphérique, arthrocentèse, biopsie cutanée, abord de cathéter veineux central, ponction artérielle, anesthésie locorégionale, pose d'implant contraceptif, injection para-vertébrale ou épidurale).

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10 février 2010 doivent être modifiées comme suit :**

### 05.1 Service Médical Rendu

#### **Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues :**

- ▀ Les plaies chirurgicales ou traumatiques peuvent se compliquer d'infections cutanées qui peuvent parfois être graves.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est faible.
- ▀ Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique, qui repose sur un nettoyage de préférence à l'eau ou au sérum physiologique.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité,

#### **Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter :**

- ▀ Les affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ne sont pas graves mais peuvent entraîner des complications infectieuses parfois sévères.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est faible.
- ▀ Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique qui repose sur des soins quotidiens à l'eau et au savon ordinaire.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses.

#### **Antisepsie de la peau du champ opératoire :**

- ▀ 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.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important
- ▀ Les antiseptiques en solution alcoolique, povidone iodé alcoolique ou chlorhexidine alcoolique, doivent être privilégiées par rapport aux solutions aqueuses ou faiblement alcooliques.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par POVIDONE IODEE MYLAN :

- reste faible dans l'antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues,
- reste faible dans le traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter,
- est modéré dans l'antisepsie de la peau du champ opératoire.

## 05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de POVIDONE IODEE MYLAN sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

### ► **Conditionnement**

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