

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

17 avril 2013

**BIORGASEPT 0,5 %, solution pour application cutanée**

1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 360 430 7 7)

Laboratoire BAILLEUL-BIORGA

|                        |  |
|------------------------|--|
| DCI                    | chlorhexidine (gluconate de)   |
| Code ATC (2011)        | D08AC02 (antiseptiques et désinfectants)   |
| Motif de l'examen      | <b>Renouvellement de l'inscription</b>   |
| Liste concernée        | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>   |
| Indications concernées | <b>«- Antiseptie des plaies chirurgicales ou traumatiques.<br/>- Traitement d'appoint des affections cutanées primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.<br/>- Antiseptie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.»</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|  |            |
|--|------------|
| AMM (procédure nationale)  | 13/10/1998 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Non listé  |

|                |   |
|----------------|---|
| Classement ATC | 2011<br>D médicaments dermatologiques<br>D08 antiseptiques et désinfectants<br>D08A antiseptiques et désinfectants<br>D08AC biguanides et aminidines<br>D08AC02 chlorhexidine |
|----------------|---|

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 25/06/2008 (JO du 07/04/2009).

Le 14 décembre 2011, lors de la précédente réévaluation, la Commission de la transparence a estimé que le SMR de BIORGASEPT 0,5 % restait faible dans chacune de ses indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

- « - Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques.
  - Traitement d'appoint des affections cutanées primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
  - Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.
- Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

### 04.1 Tolérance/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2009 au 31 décembre 2011).
- ▀ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▀ Considérant ces données, le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### 04.2 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2012), il a été observé 10 000 prescriptions de BIORGASEPT 0,5 %. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### 04.3 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 14 décembre 2011, la place de BIORGASEPT 0,5 % dans la stratégie thérapeutique<sup>1,2,3</sup> n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Recommandations de l'Afssaps 2004 : Traitement des affections de la peau et des muqueuses « Prescription des antibiotiques par voie locale dans les infections cutanées bactériennes primitives et secondaires ».

<sup>2</sup> SFTG – HAS. Recommandations professionnelles. Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. Juin 2007. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>3</sup> SFHH. Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant. mai 2007

## 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 14 décembre 2011 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

**Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter :**

- ▀ Les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ne sont pas graves mais peuvent parfois entraîner des complications infectieuses.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est faible.
- ▀ Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

**Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques et Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie**

- ▀ L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste.
- ▀ Cette spécialité est un médicament de première intension.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par BIORGASEPT 0,5 % reste faible dans les indications de l'AMM.**

### 05.2 Recommandations de la Commission :

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

**▀ Taux de remboursement proposé : 15 %**

**▀ Conditionnement**

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