



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 octobre 2015

BISEPTINE, solution pour application locale

Flacon pulvérisateur de 100 ml (CIP : 34009 329 132 8 2)

Flacon de 250 ml (CIP : 34009 330 542 1 2)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE

DCI	chlorhexidine (digluconate de) benzalkonium (chlorure de) alcool benzylique (4 %)
Code ATC (2013)	D08AC52 (antiseptiques et désinfectants)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes. - Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. - Antisepsie de la peau du champ opératoire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	02/02/1987 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet.

Classement ATC	2013 D Médicaments dermatologiques D08 Antiseptiques et désinfectants D08A Antiseptiques et désinfectants D08AC Biguanides et amidines D08AC52 chlohexidine en association
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux par tacite reconduction pour une durée de 5 ans à compter du 17/12/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18/02/2014, la Commission a considéré que le SMR de BISEPTINE était :

- Faible dans les indications « antiseptie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes » et « traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter » ;
- Modéré dans l'indication « antiseptie de la peau du champ opératoire ».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « - Antiseptie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes.
- Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Antiseptie 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 donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} juin 2006 au 2 juin 2011).

► A la suite d'un signal de pharmacovigilance, l'EMA a réévalué les antiseptiques à base de chlorhexidine en septembre 2014, la mise en garde suivante a été ajoutée au RCP :
« Chez les nouveaux nés, des cas de brûlures chimiques ont été observés après utilisation de solutions aqueuses ou alcooliques à base de chlorhexidine, en préparation du champ opératoire. Selon la littérature scientifique et des rapports de cas, ce risque semble être plus élevé chez les bébés prématurés, en particulier ceux nés avant la 32^e semaine de grossesse, et au cours des 2 premières semaines de vie. »

L'effet indésirable correspondant : « Brûlures chimiques chez les nouveaux nés (fréquence inconnue) » a également été ajouté au RCP.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), BISEPTINE a fait l'objet de 1 814 541 prescriptions. BISEPTINE a été majoritairement prescrit dans la varicelle sans complication (12 % des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 19 février 2014, la place de BISEPTINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 19 février 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes

- ▮ Les plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes peuvent se compliquer d'infections cutanées qui sont parfois graves.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses.
- ▮ Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique qui repose sur des soins quotidiens à l'eau et au savon ordinaire.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par BISEPTINE reste faible dans l'indication « antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes ».

5.1.2 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 modeste.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses.
- ▮ Cette spécialité est un traitement d'appoint.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par BISEPTINE reste faible dans l'indication « traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ».

5.1.3 Antisepsie de la peau du champ opératoire

- ▮ Les infections du site opératoire représentent 15 à 20 % des infections acquises en milieu hospitalier. La survenue d'une telle infection peut mettre en jeu le pronostic fonctionnel de l'intervention voire le pronostic vital 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.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▮ Les antiseptiques en solution alcoolique, povidone iodé alcoolique ou chlorhexidine alcoolique, doivent être privilégiées par rapport aux solutions aqueuses ou faiblement alcooliques, excepté chez l'enfant de moins de 30 mois où BISEPTINE peut être utilisé en première intention avec cependant une attention particulière chez les nouveaux nés prématurés (<32 semaines) en particulier au cours des 2 premières semaines de vie en raison d'un risque de brûlures chimiques (cf. RCP).

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par BISEPTINE reste modéré dans l'indication « antisepsie de la peau du champ opératoire ».

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 : 30 %**

▶ **Conditionnements**

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