



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 octobre 2015

HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale

1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 304 953 8 4)

1 flacon de 45 ml (CIP : 34009 304 954 4 5)

HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé

1 flacon pulvérisateur aluminium de 75 ml (CIP : 34009 350 130 0 2)

HEXOMEDINE 0,1 POUR CENT, gel pour application locale

1 tube de 30 g (CIP : 34009 335 621 7 5)

HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale

1 flacon de 45 ml (CIP : 34009 304 956 7 4)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	hexamidine
Code ATC (2014)	D08AC04 (antiseptique et désinfectant de la famille des diamidines)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants. Ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédure nationale) : <ul style="list-style-type: none">- HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale : visa initial du 19 juin 1948, AMM validée le 23 janvier 1996- HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé: AMM 28 aout 1997- HEXOMEDINE 0,1 POUR CENT, gel pour application locale : AMM 9 octobre 1992- HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale: visa du 1er sept 1947, AMM validée le 23 janvier 1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classement ATC	D : Médicaments dermatologiques D08 : Antiseptiques et désinfectants D08A : Antiseptiques et désinfectants D08AC : Biguanides et amidines D08AC04 : Hexamidine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 30/10/2009 (JO du 20/11/2009).

Dans son dernier avis de réévaluation du 14 décembre 2011, la Commission a considéré que le SMR de HEXOMEDINE était faible dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

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

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

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 30/09/2009 au 29/09/2012).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), HEXOMEDINE a fait l'objet de 301 646 prescriptions.

HEXOMEDINE est majoritairement prescrit dans les abcès cutané, furoncles, et anthrax (8% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la Science sur le traitement des infections cutanées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 14 décembre 2011, la place de HEXOMEDINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Néanmoins, l'intérêt thérapeutique de l'hexamidine apparaît limité :

- son spectre antibactérien est étroit (actif uniquement sur les Cocci à Gram +), ce qui n'est pas le cas d'autres antiseptiques comme ceux à base de chlorhexidine et d'iode.
- L'hexamidine peut entraîner une sensibilisation. Sa fréquence varie avec la forme galénique et le degré d'altération épidermique : la solution hydroalcoolique, fréquemment appliquée sur un épiderme érodé ou lésé, est plus souvent responsable que les autres formes galéniques. Selon le RCP, « la dermatite de contact à l'hexamidine présente certaines particularités évoquant un phénomène d'Arthus et suggérant des mécanismes immunologiques humoraux. Son aspect clinique diffère habituellement du classique eczéma de contact : l'éruption est le plus souvent infiltrée, faite de lésions papuleuses ou papulo-vésiculaires hémisphériques isolées ou groupées. Plus nombreuses et coalescentes au point d'application de l'antiseptique, elles diffusent en éléments isolés. La régression est souvent lente. »
- la forme transcutanée contient par ailleurs comme excipient du propylène glycol qui peut provoquer des irritations cutanées. De plus, cette forme ne doit pas être utilisée sur les plaies ouvertes.

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

- ▶ 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.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication reste faible.
- ▶ Ces spécialités sont un traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par HEXOMEDINE reste faible dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 15%.**

▶ **Conditionnements**

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