

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
19 mars 2014****BETADINE SCRUB 4 %, solution pour application cutanée (moussante)**
flacon de 125 ml (CIP : 34009 301 086 1 1)

Laboratoire MEDA PHARMA

DCI	Povidone iodée
Code ATC (2013)	D08AG02 (Antiseptiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Nettoyage et le traitement d'appoint dans les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien. Lavage antiseptique préopératoire. »

Nettoyage et le traitement d'appoint dans les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.	SMR faible
Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien	SMR faible
Lavage antiseptique préopératoire.	SMR important

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Autorisation initiale le 23/04/1974, validée le 17/12/1997
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 réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 26/05/2009).

Lors du précédent avis de la Commission de la transparence du 26 novembre 2008 dans le cadre du renouvellement de l'inscription, le service médical rendu attribué à la spécialité BETADINE SCRUB était :

- faible dans l'indication "nettoyage et traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter",
- modéré dans l'indication "lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien »,
- important dans l'indication "lavage antiseptique préopératoire ».

03 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Nettoyage et le traitement d'appoint dans les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

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

Lavage antiseptique préopératoire. »

04 POSOLOGIE

Cf RCP

05 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

05.1 Médicaments

Il n'existe pas d'autre solution moussante de povidone iodée.
Les autres solutions moussantes antiseptiques ayant au moins une indication commune à BETADINE SCRUB, remboursables en ville sont les suivantes :

Chlorhexidine moussante				
PLUREXID UCB Pharma SA	Chlorhexidine aqueuse 1,5%	Nettoyage et traitement d'appoint dans les affections cutanéomuqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.	Faible (26/11/2008)	Sécu/Coll
SEPTIVON 1,5 % Omega Pharma France	Chlorhexidine aqueuse 1,5 %	Nettoyage et traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter	Faible (01/12/2010)	Sécu/Coll
Chlorhexidine associée moussante				
CYTEAL Pierre Fabre Dermatologie	Chlorhexidine 0,1% Hexamidine 0,1% Chlorocrésol 0,3%	Nettoyage des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter	Faible (26/11/2008)	Sécu/Coll

Aucune autre spécialité antiseptique n'est indiquée dans le lavage antiseptique préopératoire.

Une seule autre spécialité est indiquée dans l'antiseptie des mains, elle n'est inscrite qu'aux collectivités et disponible en ville en non remboursable :

HIBISCRUB 4% Mölnlycke Healthcare SA	Chlorhexidine aqueuse 4%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. 	Pas d'avis disponible	Coll (1982)
-----------------------------------------	--------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-------------

06 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

06.1 Efficacité

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

06.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni un « summary bridging report », résumant les données des rapports périodiques de pharmacovigilance couvrant les périodes du 8 octobre 2005 au 7 octobre 2010. Des compléments ont été apportés sur les troubles rénaux, les brûlures thermiques, les cas survenus lors d'utilisation hors indications, les cas survenus pendant la grossesse et l'allaitement.

► La notion de « brûlures en cas de macération » a été ajoutée le 18 avril 2013 dans la rubrique effet indésirables du RCP.

► Considérant ces données et informations, le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

06.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2013), 312 000 prescriptions de BETADINE SCRUB ont été observées par an. Dans 52 % des cas, le prescripteur est médecin généraliste, dans 32 % dermatologue, et 7 % des cas gastro-entérologues. Le chirurgien n'apparaît pas dans les spécialités citées.

07 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

07.1 Nettoyage et le traitement d'appoint dans les affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter¹

« 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), la chlorhexidine aqueuse, l'association de chlorhexidine + ammonium quaternaire (Biseptine) peuvent être utilisés. Aucun soluté alcoolique fortement dosé ne doit être utilisé sur peau ou muqueuses lésées. »

¹ Prise en charge des plaies aux Urgences, SFMU 2005, http://www.sfm.org/documents/consensus/cc_plaies.pdf consulté le 25/09/2013.

07.2 Lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien²

Hygiène des mains :

L'hygiène des mains est obtenue selon trois opérations possibles : le lavage des mains, la désinfection des mains par lavage et la désinfection des mains par friction.

Le lavage simple des mains a pour but d'éliminer les salissures et de réduire la flore transitoire par action mécanique, utilisant de l'eau et du savon « doux », uniquement détergent. Il est fortement recommandé d'effectuer une friction hydro-alcoolique en remplacement du lavage des mains (au savon doux ou antiseptique) en l'absence de souillure visible des mains.

Désinfection chirurgicale

Il est recommandé de privilégier la désinfection chirurgicale par friction au lavage chirurgical des mains.

Pour des raisons d'efficacité et de tolérance cutanée, le lavage des mains est effectué à l'entrée dans le bloc opératoire, au moins 10 minutes avant de procéder à la désinfection chirurgicale par friction : laver les mains au savon doux pour une durée totale qui ne doit pas excéder une minute pour l'ensemble du lavage, n'utiliser une brosse que pour les ongles et que pour le premier lavage de la journée, rincer une minute de manière très complète, en assurant une action mécanique pour éliminer tout résidu de savon, essuyer avec un essuie-mains non stérile, de manière très complète, y compris les avant-bras et les coudes.

La technique de désinfection par friction proprement dite est la suivante :

- regarder la pendule pour identifier le moment du début,
- utiliser un produit hydro-alcoolique répondant à la norme EN12791,
- utiliser un volume de produit hydro-alcoolique suffisant pour garder les mains et les avant-bras mouillés durant le temps recommandé, en reprendre si besoin,
- frictionner jusqu'au séchage complet avant d'enfiler les gants.
- ne réaliser, à la fin du geste opératoire et si une seconde intervention est prévue, que la désinfection chirurgicale par friction, sans lavage des mains au savon, sauf si les mains sont visiblement souillées ou si des gants poudrés ont été utilisés ; si un lavage des mains est nécessaire, il est recommandé de l'effectuer immédiatement après retrait des gants.

En conclusion

Selon les recommandations de la SFHH de 2009, les savons antiseptiques n'ont qu'une place limitée dans le lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien, après les produits hydro-alcooliques utilisés en friction.

07.3 Lavage antiseptique préopératoire³

Il est recommandé de réaliser au moins une douche préopératoire (B3).

Aucune recommandation ne peut être émise sur le type de savon (savon antiseptique ou savon non antiseptique) à utiliser pour la douche préopératoire (C2).

Aucune recommandation ne peut être émise concernant le nombre de douches préopératoires (C3). Le produit utilisé doit être conditionné en monodose.

Aucune recommandation ne peut être émise concernant le moment de la douche préopératoire (C3). En pratique elle devra être réalisée au plus près de l'intervention.

Aucune recommandation ne peut être émise concernant la réalisation systématique d'un shampoing (C3).

² SFHH. Recommandations pour l'hygiène des mains. 2009 - <http://www.sf2h.net> consulté le 18/12/2013

³ SFHH. Gestion pré-opératoire du risque infectieux. Mise à jour Oct 2013 - <http://www.sf2h.net> consulté le 18/12/2013

De même que pour la douche préopératoire, aucune recommandation ne peut être émise concernant le produit utilisé (antiseptique ou non) pour la réalisation du shampoing (C3).

En conclusion, d'après les recommandations de 2013, pour le lavage antiseptique préopératoire, BETADINE SCRUB peut être utilisé au même titre qu'une autre spécialité antiseptique moussante ou qu'un savon non antiseptique.

08 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

08.1 Service Médical Rendu

08.1.1 Nettoyage et le traitement d'appoint dans les 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 et non médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BETADINE SCRUB reste faible dans le nettoyage et le traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

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

- ▶ 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 modéré
- ▶ Cette spécialité a une place limitée dans le lavage des mains, après les solutés hydro-alcooliques.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BETADINE SCRUB est faible dans le lavage antiseptique des mains du personnel soignant et des mains du chirurgien.

08.1.3 Lavage antiseptique préopératoire

- ▶ 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.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BETADINE SCRUB reste important dans le lavage antiseptique préopératoire.

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

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

09 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ **Conditionnement**

Un conditionnement en unidose pour le lavage préopératoire est nécessaire.