

AVIS DE LA COMMISSION

7 octobre 1998

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 14/12/95 - (J.O. du 4/1/96)

CHIBROXINE 0,3%, collyre, flacon de 5 ml

Lab. Merck Sharp & Dohme-Chibret

norfloxacin

Liste I

Date de l'AMM : 6 octobre 1988

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux
assurés sociaux

Dr G. VERGULT

12 OCT. 1998

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Norfloxacine.

Indications thérapeutiques

Traitement des affections superficielles de l'oeil et de ses annexes dues à des bactéries sensibles à la norfloxacine : conjonctivite, blépharite, tarsite.

Posologie

La posologie usuelle est de une à deux gouttes 4 fois par jour dans l'oeil (ou les yeux) atteint(s). Si la sévérité de l'infection l'exige, on peut prescrire le premier jour de traitement 1 ou 2 gouttes de collyre toutes les deux heures pendant la journée.

Pendant le traitement avec chibroxine, il convient de contrôler avec soin la réponse bactériologique à l'antibiothérapie locale.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 15 février et 22 novembre 1989

La Commission regrette de constater que les collyres antibiotiques étaient trop souvent prescrits de manière abusive dans des indications bénignes où des collyres antiseptiques suffisent. Elle considère, en effet, que l'intérêt principal de CHIBROXINE réside dans les pathologies infectieuses graves avec atteinte cornéenne, notamment chez les porteurs de lentilles et les immuno-déprimés.

Avis de la commission du 18 mars 1992

La Commission estime que le recul de 18 mois est trop court pour juger de la bonne prescription de CHIBROXINE et souhaite réexaminer le dossier dans deux ans et 6 mois.

Avis de la commission du 18 octobre 1995

Selon les données dont dispose la Commission, ce collyre est prescrit dans tout état infectieux sans que l'on puisse préciser dans quels types d'infections.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications de l'AMM.

Dr G. VERGULT

12 OCT. 1998

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
A	:	Antiinfectieux
X	:	Autres antiinfectieux
12	:	Norfloxacine

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes sensoriels
OP	:	Ophtalmologie
C6	:	Autres pathologies oculo-palpébrales
P3	:	Antibiotiques - Antibactériens
P3.1	:	Antibiotiques locaux non associés
P3.1.7	:	Quinolones

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre de classements effectués ci-dessus

Il s'agit des médicaments ophtalmologiques antibiotiques locaux non associés.

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Les spécialités directement comparables sont les autres spécialités contenant des fluoroquinolones sous forme collyre :

- EXOCINE 0,3%
- CILOXAN 0,3%

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-8 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

. le premier produit en nombre de journées de traitement :
CHIBROXINE 0,3%

. le produit le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

EXOCINE 0,3%

Dr G. VERGULT

. le dernier produit inscrit :

12 OCT. 1998

CILOXAN 0,3%

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 1997
Journal officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon les sources dont dispose la Commission, CHIBROXINE est prescrit dans la majorité des cas par des ophtalmologistes, principalement dans les infections de l'oeil et de ses annexes. La posologie est respectée.

Réévaluation du service médical rendu

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de CHIBROXINE 0,3 %, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par CHIBROXINE 0,3% justifie le maintien de sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM

Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux posologies recommandées par l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %

Dr G. VERGULT

12 OCT. 1998