



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 avril 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 28/01/2008)

VITABACT 0,05 POUR CENT, collyre en solution
B/1 flacon de 10 ml (CIP : 322 798-0)

Laboratoires THEA

dichlorhydrate de picloxydine

Code ATC : S01AX07 (antiseptique a usage ophtalmologique)

Date de l'AMM (procédure nationale) : visa 17 avril 1962, AMM validée le 28/10/1993

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

« Traitement antiseptique des infections superficielles de l'œil et de ses annexes. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), cette spécialité a fait l'objet de 226 000 prescriptions dont 5 % en monodose et 94 % en flacon de 10 ml. La posologie moyenne a été de 5,8 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 22,9 jours

Analyse des données disponibles

Le laboratoire a fourni de nouvelles données de tolérance¹. Aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité n'a été fournie.

Les recommandations publiées par l'Afssaps² en 2004 restent d'actualité en précisant que « l'évolution de la conjonctivite bactérienne est habituellement favorable surtout dans les pays développés, où la stratégie thérapeutique des formes bénignes doit reposer sur le lavage de l'œil par du sérum physiologique et l'utilisation d'un antiseptique topique. (Accord professionnel). »

Au total, les données disponibles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 4 octobre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les infections superficielles de l'œil et de ses annexes n'entraînent pas de complications graves, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

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 médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par VITABACT collyre **reste modéré**.

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique.

¹ PSUR du 28 octobre 2003 au 31 décembre 2008.

² Afssaps, Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles, juillet 2004, www.afssaps.sante.fr