



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 janvier 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 03/10/2008).

CHIBRO-CADRON, collyre en flacon
FI/5 ml (CIP : 302 174-1)

Laboratoires THEA

Phosphate disodique de dexaméthasone, sulfate de néomycine

ATC : S01CA01 (corticoïde et anti-infectieux en association)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : visa du 11 avril 1962, validé le 2 septembre 1992

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

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

Caractéristiques du médicament

Indications Thérapeutiques :

« Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil :

- dans les suites de la chirurgie ophtalmologique,
- des infections dues à des germes sensibles à la néomycine avec composante inflammatoire.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens ».

Posologie :

« Une goutte dans le cul de-sac conjonctival inférieur toutes les heures en début de traitement dans les affections aiguës sévères ; 3 à 6 fois par jour dans les autres cas, pendant 7 jours en moyenne.

Un traitement plus long ou des instillations plus fréquentes peuvent être prescrits sous surveillance ophtalmologique stricte.

Enfants : l'usage de ce médicament doit être évité chez les nourrissons ».

Données de prescription

Selon le panel IMS (cumul mobile annuel août 2011), la spécialité CHIBRO-CADRON a fait l'objet de 322 000 prescriptions par des médecins généralistes (52%), des ophtalmologues (44,9%), des ORL (2,8%) et des pédiatres (1%). Le principal motif de prescription a été le diagnostic clinique « Conjonctivite » (57%). Le traitement a été prescrit pour une durée ≤ 10 jours dans 82% des cas (55% ≤ 7 jours).

Actualisation des données

Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Tolérance

Les données disponibles (PSUR couvrant la période du 01/02/2008 au 31/01/2011) ne modifient pas le profil de sécurité d'emploi de la spécialité CHIBRO-CADRON. Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent (Avis de la CT du 18 octobre 2006).

Il est rappelé que parmi les substances allergisantes les plus souvent incriminées dans les collyres, figure la néomycine (principe actif de CHIBRO-CADRON)¹.

¹ Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires de surface. 2004: AFSSAPS.

Stratégie thérapeutique

- En chirurgie oculaire : les recommandations récentes de l'Afssaps sur l'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire², recommandent l'antibioprophylaxie topique sous forme de collyre antibiotique en postopératoire pour la chirurgie de la cataracte, les autres chirurgies à globe ouvert et les ponctions ou injections jusqu'à étanchéité des incisions. Aucune spécialité n'a fait la preuve de sa supériorité par rapport aux autres dans cette indication.
- Pour le traitement des infections oculaires superficielles, les associations antibiotique + anti-inflammatoire (corticoïde ou anti-inflammatoire non stéroïdien) sont utilisées pour les infections bactériennes avec composante inflammatoire. S'il s'agit d'une pathologie uniquement inflammatoire, un traitement par anti-inflammatoire seul est suffisant¹.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 18 octobre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste modéré** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%

² Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire. 2011 : AFSSAPS.