



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

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

Laboratoires NOVARTIS PHARMA SA

Dichlorhydrate de picloxydine

Date de l'A.M.M. : 1^{ère} autorisation 17 avril 1962, validée 28 octobre 1993

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

dichlorhydrate de picloxydine

1.2. Indications

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

1.3. Posologie

1 goutte, 2 à 6 fois par jour

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 15 octobre 2003

Le service médical rendu par VITABACT collyre est important.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

S : ORGANES SENSORIELS
S01 : MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01A : ANTIINFECTIEUX
S01AX : AUTRES ANTIINFECTIEUX

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit des collyres antiseptiques sans vasoconstricteur inscrits sur la liste des médicaments remboursés par la sécurité sociale.

bromure de cethexonium :

BIOCIDAN (Flacon 10 ml)

BACTYL (flacon 10 ml)

MONOSEPT 0,25 POUR MILLE, collyre en solution en récipient unidose

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Sels d'argent :

STILLARGOL 1 POUR CENT, collyre en solution

Les autres collyres à visée antiseptique ne sont pas pris en charge par la sécurité sociale.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire a fourni une bibliographie sur les antiseptiques, ne contenant pas d'étude comparative clinique avec VITABACT.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel EPPM IMS au cumul annuel mai 2006 (printemps 2006), VITABACT 0,05 POUR CENT collyre en solution, a fait l'objet de 476 000 prescriptions. Dans 66 % des cas il a été prescrit par un ophtalmologiste. Les motifs de prescription sont dans 46% des cas une affection de la conjonctive, dans 10,5% une affection des paupières ou de l'appareil lacrymal, dans 8 % un corps étranger.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. 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 est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les antiseptiques locaux sont des traitements de première intention dans les infections superficielles de l'œil et de ses annexes.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

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

6.3.1. Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2. Taux de remboursement : 35 %