



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

picloxydine (dichlorhydrate de)

VITABACT 0,05 POUR CENT, collyre

1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 322 798 0 7)

Laboratoire THEA FRANCE

Code ATC	S01AX16 (antiseptique à usage ophtalmologique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement antiseptique des infections superficielles de l'œil et de ses annexes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 28/10/1993	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale	
Classification ATC	S	Organes sensoriels
	S01	Médicaments ophtalmologiques
	S01A	Antiinfectieux
	S01AX	Autres anti-infectieux
	S01AX16	picloxydine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 11/04/2012, la Commission a considéré que le SMR de VITABACT 0,05 POUR CENT, collyre, restait modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire fourni les résultats d'une étude descriptive française¹ rapportant 2 cas de kératites aiguës survenant à la phase éruptive d'une rougeole avec une évolution favorable sous traitement symptomatique associant un collyre antibiotique, une pommade à base de vitamine A et un collyre antiseptique à base de picloxydine.

Cette étude descriptive n'est pas de nature à modifier les données déjà disponibles.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/11/2008 au 31/10/2011).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, le RCP a été modifié afin d'inclure un paragraphe relatif à la déclaration des effets indésirables.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Printemps 2016), VITABACT 0,05 POUR CENT, collyre a fait l'objet de 194 664 prescriptions.

VITABACT 0,05 POUR CENT est majoritairement prescrit dans le traitement des conjonctivites (35 % des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections superficielles de l'œil et de ses annexes et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3,4}.

Le traitement des conjonctivites bactériennes doit comprendre avant tout un lavage oculaire au sérum physiologique associé à un antiseptique, le traitement antibiotique est réservé aux formes graves et/ou s'il existe des facteurs de risque.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 11/04/2012, la place de VITABACT 0,05 POUR CENT, collyre dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ M'Garrech M, Gendron G, De Monchy I. et al. Manifestations cornéennes de la rougeole chez l'adulte non vacciné : deux cas typiques en période d'épidémie. Journal Français d'Ophtalmologie 2013 , 197-201

² American Academy of Ophthalmology .Conjunctivitis; blepharitis; bacterial keratitis: Preferred Practice Pattern, 2013.

³ Afssaps, Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles, juillet 2004, www.afssaps.sante.fr

⁴ Société française d'ophtalmologie. Pisella PJ, Baudouin C, Hoang-Xuan T. Rapport 2015 : Surface oculaire. 2015 ; 274-282

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 11/04/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► La conjonctivite est une inflammation de la conjonctive de l'œil qui peut être d'origine infectieuse, allergique, traumatique ou secondaire à un syndrome d'œil sec. 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 symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

► Cette spécialité est un traitement d'appoint dans les conjonctivites infectieuses sans caractère de gravité.

► Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VITABACT 0,05 POUR CENT, collyre, reste modéré dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

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

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

► Conditionnements

La Commission rappelle qu'en raison du risque de contamination après ouverture d'un flacon de solution de lavage oculaire, un conditionnement en récipient unidose est plus adapté.

La Commission recommande l'inscription de la forme unidose sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, actuellement uniquement disponible sur la liste des collectivités.