



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 6 mai 2006 (JO du 3 octobre 2007).

TOBRADEX, collyre en suspension

1 flacon de 5 ml avec compte-gouttes (CIP : 344 299-7)

Laboratoire ALCON FRANCE

Dexaméthasone

Tobramycine

Liste I

Code ATC : S01CA01

Date de l'AMM initiale : 25/09/1997

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

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 tobramycine avec composante inflammatoire.

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2010), la spécialité a fait l'objet de 307 000 prescriptions, la durée moyenne du traitement a été de 12,9 jours. Les principaux motifs de prescriptions sont conformes au RCP : conjonctivite (45%), orgelet et chalazion (14%). Il n'y a pas de prescription clairement identifiée dans la base correspondant à des suites de chirurgie.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité. Les données disponibles issues des rapports périodiques de pharmacovigilance¹ n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ce médicament.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte². Elles 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 31 janvier 2007.

Les situations concernées par cette spécialité peuvent entraîner des complications infectieuses et dans certains cas des séquelles.

Cette spécialité entre dans le cadre de traitement curatif ou préventif.

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

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'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%

¹ Rapport périodique de Pharmacovigilance du 1^{er} avril 2002 au 31 mars 2007

² Recommandations Afssaps juillet 2004 : « Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles »