



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 17 février 2005 (JO du 15 juillet 2007).

INDOBIOTIC, collyre en solution
Flacon compte-gouttes de 5 ml (CIP : 351 132-7)

INDOBIOTIC, collyre en solution en récipient unidose
20 récipients unidoses de 0,35 ml (CIP : 354 590-6)

Laboratoire CHAUVIN

Gentamicine (sulfate de)
Indométacine

Liste I

Code ATC : S01CC (COLLYRE ANTIINFLAMMATOIRE NON STERODIEN ET ANTIINFECTIEUX EN ASSOCIATION)

Date de l'AMM (procédure nationale) :
INDOBIOTIC, collyre en solution : 25/05/1999
INDOBIOTIC, collyre en solution en récipient unidose : 13/09/2000

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

Indication thérapeutique :

« Traitement local anti-inflammatoire et anti-bactérien vis à vis des germes sensibles à la gentamicine, après chirurgie de la cataracte.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

Posologie :

« Une goutte 4 fois par jour.
Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil à traiter, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.
La durée habituelle du traitement est de 14 jours. »

Nouvelles données :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), les spécialités ont fait l'objet de 76 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

En termes de tolérance, les données disponibles issues du dernier rapport périodique de pharmacovigilance¹ n'ont pas fait apparaître de nouveau signal.

Les recommandations récentes de l'Afssaps sur l'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire², recommandent dans la chirurgie de la cataracte « une antibioprophylaxie topique post opératoire jusqu'à l'étanchéité des incisions. Aucune spécialité n'a fait la preuve de sa supériorité par rapport aux autres dans cette indication ».

Les données acquises de la science sur la prise en charge médicamenteuse après une chirurgie de la cataracte^{3,4} et l'utilisation des collyres AINS⁵ ont également été prises en compte.

Au total, ces données 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 :

La chirurgie de la cataracte peut se compliquer de façon imprévisible d'un œdème maculaire cystoïde et d'une infection intraoculaire (endophtalmie) dont la conséquence peut être la perte de la vision.

INDOBIOTIC entre dans le cadre d'un traitement préventif de ces complications.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

L'association d'un aminoside et d'un anti-inflammatoire non-stéroïdiens sous forme de collyre a une place dans la stratégie thérapeutique de la prévention des complications pouvant survenir après une chirurgie de la cataracte.

Le service médical rendu par INDOBIOTIC **reste important**.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Rapport périodique de Pharmacovigilance du 6 avril 2006 au 31 mars 2009

² Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire - Afssaps mai 2011 - <http://www.afssaps.fr> (site consulté le 12 mai 2011)

³ Guide de pratique Clinique factuelle de la Société française d'ophtalmologie pour la chirurgie de la cataracte de l'œil adulte. Can J Ophtalmol – vol43, suppl1, 2008

⁴ HAS - Rapport d'évaluation - Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique. www.has-sante.fr

⁵ Stephen J. Kim et al, Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in ophthalmology Surv Ophtalmol 55:108-133,2010