



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 03/10/2007).

MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre
1 flacon de 3 ml (CIP : 306 524-7)

ALCON FRANCE

Dexaméthasone

Liste I

Code ATC : S01BA01 (corticoïdes ophtalmologiques)

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 27 octobre 1992

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

Indications thérapeutiques :

- « uvéites
- sclérites
- épisclérites
- conjonctivites allergiques
- kératites interstitielles. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données de prescriptions IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011), MAXIDEX a fait l'objet de 6 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles:

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

Les données des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période allant du 1^{er} février 2008 au 31 janvier 2011 n'ont pas entraîné de modification du RCP.

Les données acquises de la science sur les uvéites, les sclérites, les épisclérites, les conjonctivites allergiques et les kératites interstitielles et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 18 octobre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les uvéites, les sclérites, les épisclérites, les conjonctivites allergiques et les kératites interstitielles sont des affections oculaires qui peuvent entraîner des complications

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

Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces affections est important.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres collyres à base de corticoïdes.

Le service médical rendu par cette spécialité reste **important** 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 : 65 %

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