



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 Septembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 03/10/2007).

MAXIDROL, collyre

1 flacon d 3 ml (CIP : 306 525-3)

MAXIDROL, pommade ophtalmique

1 tube de 3,5 g (CIP : 319 835-6)

Laboratoire ALCON France

Déxaméthasone, sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B.

Code ATC : S01CA01 (médicaments ophtalmologiques, corticoïdes et anti infectieux en association)

Dates des AMM (procédure nationale) :

Collyre : 30/12/1991

Pommade ophtalmique : 31/12/1997

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

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 néomycine et à la polymyxine B avec composante inflammatoire

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

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 05/2011), les spécialités MAXIDROL ont fait l'objet de 320 000 prescriptions dont 170 000 pour la présentation en pommade et 150 000 pour la présentation en collyre. Les motifs de prescription pour les 2 présentations étaient dans 38% des cas un orgelet ou chalazion et dans 41% des cas une conjonctivite.

Nouvelles données

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 2005 au 31 janvier 2010 n'ont pas entraîné de modification du RCP.

Les données acquises de la science sur la prévention des infections dans les suites de la chirurgie ophtalmologique, le traitement des infections oculaires à germes sensibles à la néomycine et la polymyxine B ainsi que leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}. 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 situations concernées par ces spécialités peuvent entraîner des complications infectieuses et dans certains cas des séquelles.

Ces spécialités entrent dans le cadre de traitement curatif ou préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans leurs indications est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

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

¹ Recommandation AFSSAPS. Antibio prophylaxie en chirurgie oculaire. Mai 2011.

² Recommandation AFSSAPS. Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles. Juillet 2004.