



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 mars 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 18/09/2008).

BACICOLINE A LA BACITRACINE, poudre et solvant pour collyre en solution
Flacon de 5 ml avec compte-gouttes (CIP : 300 924-3)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

bacitracine, colistine, hydrocortisone

Code ATC : S01CA03 (CORTICOIDES ET ANTIINFECTIONNELS EN ASSOCIATION)

Liste I

Date de l'AMM initiale : 2 avril 1962, validée le 31 décembre 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 bacitracine et à la colistine 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 novembre 2011), la spécialité a fait l'objet de 185 000 prescriptions. Dans 56% des cas, il s'agissait de conjonctivite et dans 12% des cas d'un orgelet ou d'un chalazion. La durée moyenne de prescription était de 8 jours et la posologie moyenne de 6 gouttes par jour, en conformité avec le RCP.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité ou de sécurité d'emploi.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et 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.

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.

Taux de remboursement : 30 %

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

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

¹ Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles. Recommandations Afssaps juillet 2004. www.afssaps.fr

² Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire. Recommandations Afssaps mai 2011. www.afssaps.fr