



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 mars 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 28/10/2008).

RIFAMYCINE CHIBRET 1 000 000 UI/100 g, pommade ophtalmique
1 tube de 5 g (CIP : 309 154-6)

RIFAMYCINE CHIBRET 1 000 000 UI POUR CENT, collyre en solution
1 flacon de 10 ml avec compte-gouttes (CIP : 309 152-3)

Laboratoires THEA

rifamycine sodique

Code ATC : S01AA16 (ANTIBIOTIQUES - MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES)

Liste I

Date des AMM initiales : 15 février 1967 (collyre) et 26 février 1968 (pommade), validées le 18 décembre 1997

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

Indications :

« Traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites, des ulcères cornéens, des blépharites et de l'orgelet dus à des germes sensibles à la rifamycine.

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 2011), la spécialité a fait l'objet de 216 000 prescriptions, dont 184 000 prescriptions de collyre et 32 000 de pommade. Dans 80 % des cas, il s'agissait de conjonctivite et dans 6 % 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. Le dernier rapport de pharmacovigilance¹ a été fourni, il ne montre pas de nouveau signal de tolérance.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3}.

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 18 octobre 2006.

Les conjonctivites, les kératites, les ulcères cornéens, les blépharites et les orgelets d'origine bactérienne sont des infections oculaires superficielles qui peuvent entraîner des complications

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans ces infections est important.

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

RIFAMYCINE CHIBRET est la seule rifamycine pour administration ophtalmique, il existe d'autres antibiotiques en collyre ou en pommade ophtalmique.

Le service médical rendu par ces spécialités **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.

Taux de remboursement : 65 %

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

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

¹ PSUR du 1 août 2007 au 31 juillet 2010

² Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles. Recommandations Afssaps juillet 2004. www.afssaps.fr

³ Prophylaxie des infections conjonctivales du nouveau-né. Recommandations Afssaps novembre 2010. www.afssaps.fr