



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 juillet 2016

*borax, acide borique*

**STERIDOSE, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose**  
B/20 récipients unidoses de 10 mL (CIP : 34009 374 229 7 0)

Laboratoire EUROPHTA

Code ATC	<b>S01AX07 (antiinfectieux ophtalmologique)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) 27/02/2006
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classification ATC	S            Organes sensoriels S01        Médicaments ophtalmologiques S01A      Antiinfectieux S01AX     Autre antiinfectieux S01AX07  Sodium borate

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/11/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 4 novembre 2015, la Commission a considéré que le SMR de STERIDOSE était modéré dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

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

### 04.2 Tolérance

Depuis le précédent avis du 4 novembre 2015 :

- le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance ;
- aucune modification de RCP n'est survenue ;
- le profil de tolérance connu de cette spécialité n'a pas été modifié.

## 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), STERIDOSE a fait l'objet de 6 777 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 4 novembre 2015, les modalités de prise en charge du lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale ainsi que la place de STERIDOSE dans la stratégie thérapeutique n'ont pas été modifiées.

# 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 4 novembre 2015 n'ont pas à être modifiées.**

## 05.1 Service Médical Rendu

► La conjonctivite est une inflammation de la conjonctive de l'oeil qui peut être d'origine infectieuse, allergique, traumatique ou secondaire à un syndrome d'oeil sec. Elle se traduit par une hyperhémie conjonctivale, un larmoiement, un prurit, une sensation de corps étranger ou de brûlure. Dans les formes les plus sévères, ces symptômes peuvent s'accompagner de sécrétions purulentes importantes, d'un chemosis (oedème de la conjonctive), d'un oedème palpébral, d'un larmoiement important, d'une baisse de l'acuité visuelle, même modérée, et d'une photophobie. La conjonctivite peut évoluer vers une kératoconjonctivite.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.

► Cette spécialité est un traitement d'appoint dans les conjonctivites infectieuses sans caractère de gravité.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par STERIDOSE est modéré dans l'indication de l'AMM.**

## 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

### ► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.