



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 mars 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 5 août 2005 (JO du 28 avril 2006)

CILOXAN 0,3%, collyre
flacon de 5 ml (CIP : 337 375-3)

CILOXAN 0,3%, pommade ophtalmique
tube de 3,5 g (CIP : 359 227-7)

Laboratoire ALCON FRANCE

Chlorhydrate de ciprofloxacine

Liste I

Code ATC : S01AX13

Date de l'A.M.M. :

- collyre : 24/06/1994
- pommade ophtalmique : 28/05/2002

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

Indications Thérapeutiques :

« Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites, ulcères cornéens et abcès de cornée) dues à des germes sensibles à la ciprofloxacine.

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

CILOXAN 0,3%, collyre : « Adultes, adolescents (12-16 ans), enfants (2-11 ans), nourrissons et enfants en bas-âge (28 jours à 23 mois) et nouveau-nés (0-27 jours). »

CILOXAN 0,3%, pommade ophtalmique : « Adultes et enfants à partir de l'âge de 1 an. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) CILOXAN 0,3%, collyre, a fait l'objet de 100 000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la conjonctivite (35%) et la kératite (26%).

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) CILOXAN 0,3%, pommade ophtalmique, a fait l'objet de 43 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci-dessous¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ PSUR couvrant la période du 1^{er} juillet 2003 au 30 septembre 2008.