



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 novembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 24 novembre 2005 (JO du 6 décembre 2005)

MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose
Boîte de 30 récipients unidoses (CIP : 363 668-4)

Laboratoires HORUS PHARMA

Bromure de céthexonium

Code ATC : S01AX

Date de l'AMM : 28 février 2001

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement antiseptique des infections superficielles de l'œil et de ses annexes »

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul annuel mobile mai 2010), MONOSEPT a fait l'objet de 60 000 prescriptions par an. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données de tolérance¹. Aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité n'a été fournie.

Les recommandations publiées par l'Afssaps² en 2004 restent d'actualité en précisant que « l'évolution de la conjonctivite bactérienne est habituellement favorable surtout dans les pays développés, où la stratégie thérapeutique des formes bénignes doit reposer sur le lavage de l'œil par du sérum physiologique et l'utilisation d'un antiseptique topique. (Accord professionnel). »

En conséquence, l'évaluation du service médical rendu n'est pas modifié par rapport à l'avis précédent³.

¹ PSUR Monosept du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2009

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

³ Avis de la Commission de la Transparence MONOSEPT du 4 octobre 2006. <http://www.has-sante.fr>

Les infections superficielles de l'œil et de ses annexes n'entraînent pas de complications graves, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Les antiseptiques locaux sont des traitements de première intention dans les infections superficielles de l'œil et de ses annexes.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans son indication.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%