



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 avril 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 8 juillet 2006 (JO du 28 février 2008)

FRAKIDEX, pommade ophtalmique
Tube de 5 ml (CIP : 326 452-1)

FRAKIDEX, collyre en solution
B/1 flacon de 5 ml (CIP : 347 349-5)

Laboratoire CHAUVIN

Dexaméthasone
Framycétine

Liste I

Code ATC : S01CA01 (médicaments ophtalmologiques, corticoïdes et antiinfectieux en association)

Dates des AMM :

19/01/1998 (pommade ophtalmique)

16/04/1997 (collyre),

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 framycétine avec composante inflammatoire.

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2010) ces spécialités ont fait l'objet de 90 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité. Les données disponibles¹ issues des rapports périodiques de pharmacovigilance n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ce médicament.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte². 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.

Ces spécialités entrent dans le cadre de traitement curatif ou préventif.

Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités dans cette indication est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **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 à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 30 %

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

¹ PSUR couvrant la période du 1^{er} janvier 2005 au 28 février 2009.

² Recommandations AFSSAPS juillet 2004 : « Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles ».