



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 17 décembre 2000 par arrêté du 8 décembre 2000

INDOBIOTIC, collyre en solution

1 flacon de 5 ml (CIP : 351 132-7)

INDOBIOTIC, collyre en solution en récipient unidose

20 récipients unidoses de 0,35 ml (CIP : 354 590-6)

Laboratoire CHAUVIN SA

gentamicine (sulfate de)
indométacine

Liste I

Date de l'AMM :

INDOBIOTIC, collyre en solution : 25/05/1999

INDOBIOTIC, collyre en solution en récipient unidose : 13/09/2000

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

gentamicine (sulfate de)
indométacine

1.2. Indications

Traitement local anti-inflammatoire et anti-bactérien vis à vis des germes sensibles à la gentamicine, après chirurgie de la cataracte.

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

1.3. Posologie

Posologie chez l'adulte et le sujet âgé :

Une goutte 4 fois par jour.

Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil à traiter, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.

La durée habituelle du traitement est de 14 jours.

Chez l'enfant : aucune étude spécifique n'a été réalisée.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

INDOBIOTIC, collyre en récipient unidose : avis du 24 janvier 2001

INDOBIOTIC, collyre solution (5 ml) : avis du 5 janvier 2000

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

L'avis est rendu dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu.

INDOBIOTIC n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V).

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

S	: ORGANES SENSORIELS
S01	: MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01C	: ANTIINFLAMMATOIRES ET ANTIINFECTIEUX EN ASSOCIATION
S01CC	: ANTIINFLAMMATOIRES NON STERODIENS ET ANTIINFECTIEUX EN ASSOCIATION

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Aucun autre collyre contenant une association d'un anti-inflammatoire non-stéroïdien et d'un antibiotique n'est actuellement commercialisé.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les collyres associant un antibiotique et un corticoïde local, les collyres à base de gentamicine utilisés seul, ainsi que l'utilisation conjointe d'un collyre antibiotique I et d'un collyre anti-inflammatoire, stéroïdien ou non, après une chirurgie de la cataracte.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée d'efficacité n'a été fournie par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données du panel IMS-EPPM (février 2004), le nombre de prescription en ville d'INDOBIOTIC a été de 146.000.

D'après le laboratoire, 260 unités ont été vendues à l'hôpital en 2004.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La chirurgie de la cataracte peut se compliquer de façon imprévisible d'un œdème maculaire cystoïde et d'une infection intraoculaire (endophtalmie) dont la conséquence peut être la perte de la vision.

INDOBIOTIC entre dans le cadre d'un traitement préventif de ces complications.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

L'association d'un aminoside et d'un anti-inflammatoire non-stéroïdiens sous forme de collyre a une place dans la stratégie thérapeutique de la prévention des complications pouvant survenir après une chirurgie de la cataracte.

Le service médical rendu par INDOBIOTIC est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Une prévention médicale des différentes manifestations inflammatoires liées à la chirurgie de la cataracte est possible par l'administration d'anti-inflammatoires stéroïdiens ou non stéroïdiens.¹

¹ Evaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte. ANAES, février 2000.

La gentamicine est utilisée lors d'une intervention de la cataracte, pour décontaminer le cul de sac conjonctival avant, pendant et/ou après l'intervention dans l'attente de la cicatrisation et éviter ainsi les endophtalmies oculaires post-opératoires. La gentamicine ne passe pas la barrière hémato-oculaire.

Les techniques de prévention des endophtalmies sont nombreuses et diverses, allant des protocoles d'hygiène au bloc opératoire à l'administration locale d'antibiotiques à titre préventif. Un observatoire national des endophtalmies a été mis en place ².

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursées aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement

Les conditionnements en flacons multidose et monodose sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2. Taux de remboursement : 65 %

² ONDE : observatoire national des endophtalmies. <http://www.snof.org/chirurgie/endophtalmie.html>