HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 janvier 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 19 avril 2001 (JO du 7 juillet 2001)

CEBEMYXINE, collyre en solution
1 flacon de 10 ml (CIP: 343 242-1)

CEBEMYXINE, pommade ophtalmique
1 tube de 5 g (CIP : 314 504-1)

Laboratoires CHAUVIN SA

Sulfate de néomycine
Sulfate de polymyxine

Liste I

Date de l'AMM :
collyre : visa 21 février 1977, pommade : visa 2 mars 1972,
AMM validées le 23 septembre 1991
Date des rectificatifs d' AMM : 11 avril 2006

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement antibactérien local des conjonctivites sévères, kératites et des ulcères cornéens dues à des germes sensibles à la néomycine et la polymyxine B.

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

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ PSUR janvier 2000 - décembre 2004

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte² et 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 modéré dans les indications de l'A.M.M.

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 : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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