



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 juillet 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

BIOCIDAN 0,25 POUR MILLE, collyre
10 ml en ampoule compte-gouttes (CIP : 301 169-4)

Laboratoires MENARINI France

Bromure de céthexonium

Date de l'A.M.M. : 10 novembre 1949, validée 21 octobre 1991

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

bromure de céthexonium

1.2. Indications

Traitement d'appoint antiseptique des affections superficielles de l'œil et de ses annexes.

1.3. Posologie

1 goutte dans le cul de sac conjonctival inférieur 3 à 4 fois par jour pendant 7 jours en moyenne.

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

Avis du 24 mai 2000

Le niveau de service médical rendu est important.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

S : ORGANES SENSORIELS
S01 : MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01A : ANTIINFECTIEUX
S01AX : AUTRES ANTIINFECTIEUX

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit des collyres antiseptiques sans vasoconstricteur inscrits sur la liste des médicaments remboursés par la sécurité sociale.

bromure de cethexonium :

BACTYL 0,25 pour mille, collyre (flacon de 10 ml)

MONOSEPT 0,25 POUR MILLE, collyre en solution en récipient unidose

bromure de benzododecinum :

BENZODODECINUM CHIBRET 0,025 % (flacon 10 ml)

Chlorhydrate de picloxydine :

VITABACT 0,05 % (flacon 10 ml et récipient unidose)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Sels d'argent :

STILLARGOL 1 POUR CENT, collyre en solution

Les autres collyres à visée antiseptique ne sont pas pris en charge par la sécurité sociale.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire.

5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

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.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par BIOCIDAN collyre est modéré.

5.2. Place dans la stratégie thérapeutique

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

5.3. Recommandations de la commission de la transparence

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

5.3.1. Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription.

5.3.2. Taux de remboursement : 35 %