



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 novembre 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).

POLYDEXA, goutte auriculaire
Flacon de 10,5 ml (CIP : 315 334-2)

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

néomycine, polymyxine B, dexaméthasone

Liste I

Date de l'AMM : 13 septembre 1977, rectificatif du 14 février 2006

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

Indication thérapeutique :

Traitement local des otites externes d'origine bactérienne à tympan fermé, en particulier eczéma infecté du conduit auditif externe.

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de perforation tympanique en raison du risque d'otoxicité.

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

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire ^{1 2} ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans l'indication de l'A.M.M.

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 : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

¹ Van Ballen et al. Clinical efficacy of three common treatments in acute otitis externa in primary care : randomised controlled trial. BMJ; 327 : 1201-5

² Rosenfeld RM, Singer M, Wasserman JM, Stinnett SS. Systematic review of topical antimicrobial therapy for acute otitis externa. Otolaryngol Head Neck Surg 2006 Apr; 134 : S24-48