AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 8 avril 1998 (J. O. du 19 avril 1998)

CEBEMYXINE, collyre en solution, (flacon de 10 ml)

Laboratoire CHAUVIN

Sulfate de néomycine
Sulfate de polymyxine B

Date de l'AMM : 11 avril 1997.

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

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Sulfate de néomycine

Sulfate de polymyxine

Indications thérapeutiques :

- Affections bactériennes superficielles de l'œil (conjonctivite, kératite) ou de ses annexes (blépharite, dacryocystite) dues à des germes sensibles.

Posologie :

1 goutte dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, 3 à 8 fois par jour selon la gravité pendant 7 jours en moyenne.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 22 octobre 1997

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics de la spécialité CEBEMYXINE, collyre en solution, en remplacement de la spécialité CEBEMYXINE, poudre et solvant pour collyre en solution, en flacon de poudre et en flacon de solution.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
A	:	Antiinfectieux
A	:	Antibiotiques
03	:	Néomycine	18 : Polymyxine B

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
SOP	:	Ophtalmologie
C6	:	Autres pathologies oculo-palpébrales
P3	:	Antibiotiques – antibactériens
2	:	Antibiotiques locaux associés
1	:	Association antibiotiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

CEBEMYXINE, pommade ophtalmique, tube 5g

Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique

STERIMYCINE, pommade ophtalmique, unidose

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Compte tenu du faible nombre de prescriptions, la Commission ne dispose pas d'autres données relatives à cette spécialité.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une 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 est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 35%

Cet avis est établi dans l'attente des résultats de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.