

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 24 avril 1998 (J. O. du 6 mai 1998)

TOBRADEX, collyre en solution, (flacon de 5 ml)

Laboratoire ALCON

Dexaméthasone
Tobramycine

Liste I

Date de l'AMM : 25 septembre 1997- Rectificatifs : 6 janvier et 6 septembre 2000.

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 :

Dexaméthasone

Tobramycine

Indications :

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

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

Posologie :

Adulte :

Après intervention, instiller une goutte dans le cul de sac conjonctival toutes les 4 à 6 heures en fonction des symptômes, la fréquence des instillations pourra :

- être augmentée si la symptomatologie le nécessite,
- puis être diminuée progressivement en fonction de l'amélioration des signes cliniques.

La durée du traitement post-opératoire est à adapter en fonction de la symptomatologie.

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

Avis de la commission du 21 janvier 1998

TOBRADEX apporte une amélioration du service médical rendu mineure, de niveau IV, en terme de meilleure tolérance potentielle, par rapport aux produits de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le traitement local anti-inflammatoire et anti-bactérien après chirurgie de la cataracte.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

S : Organes sensoriels
01 : Médicaments ophtalmologiques
C : Anti-inflammatoires et anti-infectieux en association
A : Corticoïdes et anti-infectieux en association
01 : Dexaméthasone et anti-infectieux

Classement dans la nomenclature ACP

S : Organes des sens
SOP : Ophtalmologie
C6 : Autres pathologies oculo-palpébrales
P6 : Anti-inflammatoires/antibactériens ou anti-infectieux en association
1 : glucocorticoïdes/antibactériens ou anti-infectieux en association

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

Associations dexaméthasone/aminoside en collyre :
CHIBRO-CADRON (dexaméthasone + néomycine)
DEXAGRANE (dexaméthasone + néomycine)
FRAKIDEX (dexaméthasone + framycétine)
MAXIDROL (dexaméthasone + néomycine + polymyxine B)

Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique

Ce sont les collyres à base d'antibiotique ou d'anti-inflammatoire ou les collyres contenant une association d'antibiotique et d'anti-inflammatoire.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement
CHIBRO-CADRON, collyre (flacon 5 ml)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux
FRAKIDEX, collyre (flacon 5 ml)
- le dernier inscrit :
TOBRADEX, collyre (flacon 5 ml)

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

La spécialité TOBRADEX n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels de prescription. La Commission ne dispose pas d'autres données sur les conditions de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par 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%

