

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 1^{er} juillet 1998 (J. O. du 8 juillet 1998)

FRAKIDEX, collyre en solution
(flacon de 5 ml)

Laboratoire CHAUVIN

Dexaméthazone
Framycétine

Liste I

Date de l'AMM : 16 avril 1997 - Rectificatif : 11 mai 1998

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:

Dexaméthazone
Framycétine

Indications :

Uvéite, sclérite, épisclérite, conjonctive allergique, kératite interstitielle.

Inflammations et infections à germes sensibles des annexes telles que :
conjonctivite, tarsite, blépharite, orgelet, chalazion.

Posologie :

Une goutte dans le cul de sac conjonctival inférieur

- toutes les heures en début de traitement dans les affections aiguës sévères,
- 3 à 6 fois par jour dans les autres cas pendant 7 jours en moyenne.

Un traitement plus long peut être prescrit sous surveillance ophtalmologique stricte.

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

Avis de la Commission de avril 1997

Les spécialités FRAMYCETINE DEXAMETHAZONE CHAUVIN, collyre et pommade, N'apportent pas d'ASMR. Avis favorable à l'inscription.

Avis de la Commission du 3 juin 1998

Les spécialités FRAMYCETINE DEXAMETHAZONE CHAUVIN, collyre et pommade, du laboratoire CHAUVIN seront exploitées sous le nom de FRAKIDEX, collyre en solution et FRAKIDEX, pommade ophtalmique. Avis favorable à l'inscription.

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 : Corticoides 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)
MAXIDROL (dexaméthasone + néomycine + polymyxine B)
TOBRADEX (dexaméthasone + tobramycine)

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 FRAKIDEX 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 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%