

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

INDOBIOTIC, collyre en récipient unidose
(B/20)

Laboratoires CHAUVIN

Indométacine + sulfate de gentamicine

Liste I

Date de l'AMM : 13 septembre 2000

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif :

Indométacine + sulfate de gentamicine

Originalité :

Il s'agit du premier collyre en unidose associant ces deux principes actifs.

Indications thérapeutiques :

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

Posologie :

Voie ophtalmique

Posologie chez l'adulte et le sujet âgé :

Une goutte 4 fois par jour

Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival de l'œil à traiter, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant en haut.

La durée habituelle du traitement est de 14 jours.

Chez l'enfant : aucune étude spécifique n'a été réalisée.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
B	:	Antiinflammatoires
C	:	Antiinflammatoires non stéroïdiens
A11	:	Indométacine
S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
A	:	Antiinfectieux
A	:	Antibiotiques
A11	:	Gentamicine

Classement dans la nomenclature ACP

S : Organes des sens
SOP : Ophtalmologie
C6 : Autres pathologies oculo-palpébrales
P6 : Antiinflammatoires / antibactériens ou antiinfectieux en association
P6-2 : Antiinflammatoires non stéroïdiens / antibactériens ou antiinfectieux en association

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

VOLTAMICINE

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Les conséquences les plus à craindre d'une opération de la cataracte sont une inflammation non contrôlée et la survenue d'une infection oculaire difficile à traiter.

L'efficacité est établie et la tolérance est bonne.

L'alternative est la VOLTAMICINE. D'autres collyres sont utilisés mais n'ont pas cette indication thérapeutique.

Il s'agit d'un traitement curatif.

Le service médical rendu est important.

L'avis est établi dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu.

Amélioration du service médical rendu

INDOBIOTIC n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V).

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Le conditionnement est adapté à la posologie.

Taux de remboursement : 65 %.

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

