

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

23 janvier 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du
26 février 1999 (J.O. du 4 mars 1999)

EXOCINE 0,3 POUR CENT , collyre
(flacon 5 ml)

Laboratoires ALLERGAN FRANCE

ofloxacin

Liste I

Date de l'AMM : 2 mai 1989

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

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif : ofloxacin

Indications

Traitement des affections oculaires externes d'origine bactérienne à germes sensibles telles que conjonctivites, ulcère cornéen infectieux, blépharite, tarsite, orgelet.

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

Posologie

La posologie usuelle est de 2 gouttes 4 fois par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s). Un traitement de plus de 15 jours doit nécessiter un nouvel avis ophtalmique.

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

Inscription le 22 novembre 1989 : La commission regrette de constater que les collyres étaient trop souvent prescrits de manière abusive dans les indications bénignes où des collyres antiseptiques suffisent. Elle considère, en effet, que l'intérêt principal de EXOCINE réside dans les pathologies infectieuses graves avec atteinte cornéenne, notamment chez les porteurs de lentilles et les immuno-déprimés.

18 mars 1992 : La commission estime que le recul de 18 mois est trop court pour juger de la bonne prescription de EXOCINE et souhaite réexaminer le dossier dans deux ans et demi.

18 octobre 1995 : Selon les données dont dispose la Commission, ce collyre est prescrit dans tout état infectieux sans que l'on puisse préciser dans quels types d'infections.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications de l'AMM.

7 octobre 1998 : Selon les sources dont dispose la commission, EXOCINE est prescrit dans la majorité des cas par des ophtalmologistes, principalement dans les infections de l'œil et de ses annexes. La posologie est respectée.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES

Classement dans la classification ATC 2001

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
A	:	Anti-infectieux
X	:	Autres anti-infectieux

11 : ofloxacin

Médicaments à même visée thérapeutique

GENTALLINE (gentamicine)
GENTAMICINE CHAUVIN
MICROPHTA (micromycine)
TOBREX (tobramycine)
NEOMYCINE DIAMANT (néomycine)
AUREOMYCINE EVANS pommade ophtalmique (chlortétracycline)
POSICYCLINE (oxytétracycline)
RIFAMYCINE CHIBRET
BACITRACINE MARTINET
FUCITHALMIC, gel ophtalmique (acide fusidique)
VITASEPTINE (sulfacétamine)

Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

CHIBROXINE (norfloxacin)
CILOXAN (ciprofloxacin)

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison :

- le premier en nombre de journées de traitement :
CHIBROXINE
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
EXOCINE
- le dernier inscrit :
CILOXAN

IV - DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

D'après le DOREMA hiver 2000/2001, EXOCINE 0,3 POUR CENT, collyre est prescrit à:

- 55% dans les affections de la conjonctive
- 18% dans les affections sclérotiques de la cornée, de l'iris et des cils.
-

La posologie moyenne observée est de 7,3 gouttes par jour.

V - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Réévaluation du service médical rendu

Traitement des affections oculaires externes d'origine bactérienne à germes sensibles telles que conjonctivite, ulcère cornéen infectieux, blépharite, tarsite, orgelet

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/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

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

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %