

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 12 février
1999 (J.O. du 24 février 1999)

VOLTAMYCINE, collyre
(flacon compte-gouttes 5 ml)

Laboratoires CIBA VISION OPHTALMICS

Diclofénac + sulfate de gentamicine

Liste I

Date de l'AMM : 12 novembre 1997

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

I B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif :

diclofénac + sulfate de gentamicine

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 locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE

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

Avis de la Commission du 16 avril 1998

VOLTAMICINE apporte une ASMR de niveau IV en terme de maniabilité par rapport aux produits de la classe pharmaco-thérapeutique de référence (VOLTARENE 0,1% en association à la GENTALLINE ou à la GENTAMICINE CHAUVIN 0,3% et les associations dexaméthosone/aminosides : CHIBRO-CADRON et MAXIDROL.

.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.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES

Classement dans la classification ATC 2001

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
C	:	Antiinflammatoires et antiinfectieux en association
C	:	Antiinflammatoires non stéroïdiens et antiinfectieux en association
01	:	Diclofenac et antiinfectieux

Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique :

INDOBIOTIC, collyre flacon 5 ml (indométacine gentamicine)

IV – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

La spécialité VOLTAMICINE 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.

V - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

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 préventif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de 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.

Taux de remboursement : 65 %.