

AVIS DE LA COMMISSION

7 juillet 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

PROPIONATE DE SODIUM CHIBRET 5%, collyre, flacon de 10 mL
(Codes CIP : 343 345 5)

Laboratoire MERCK SHARP et DOHME-CHIBRET

Propionate de sodium

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Propionate de sodium

1.2. Indication thérapeutique remboursable

Irritation conjonctivale non infectieuse

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication. La consultation des bases de données Medline (1951-2004) et Embase (1974-2004) n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

L'efficacité de cette spécialité est non établie.

2.2. Effets indésirables

Il existe des risques de réactions locales de type allergie ou irritation avec le propionate de sodium ou le benzodécinium utilisé comme conservateur.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les irritations conjonctivales non infectieuses sont responsables d'une rougeur de l'œil. Elles peuvent être associées à des larmoiements mais rarement à des douleurs oculaires ou à une baisse de l'acuité visuelle.

Elles peuvent être dues à un traumatisme direct, à une sécheresse par diminution de la sécrétion lacrymale, à une exposition à des radiations, à un agent allergisant ou à des processus inflammatoires et métaboliques.

L'irritation conjonctivale non infectieuse est une affection qui n'entraîne pas de complication grave ni de dégradation marquée de la qualité de vie

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Les données disponibles dans cette indication sont insuffisantes pour établir l'efficacité de cette spécialité.

Les effets indésirables de cette spécialité sont rares et généralement sans caractère habituel de gravité.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

En cas d'irritation conjonctivale simple, des rinçages oculaires au sérum physiologique sont effectués.

En cas de conjonctivite allergique, la première mesure est l'éviction de l'allergène lorsque cela est possible.

Parmi les traitements médicamenteux, les traitements locaux sont utilisés en première intention. Différentes classes de produits sont disponibles :

- antihistaminiques,
- stabilisants des membranes des cellules mastocytaires,
- molécules ayant une double action antihistaminique et stabilisante des membranes des cellules mastocytaires,

Le choix se fait au cas par cas en tenant compte de différents facteurs tels que de la sévérité des symptômes, l'état initial de l'œil, les caractéristiques du patient, le port éventuel de lentilles de contact et la réponse au traitement.

Lorsque la conjonctivite s'accompagne d'un syndrome sec, les larmes artificielles et les lubrifiants peuvent être utilisés.

Les antihistaminiques oraux sont employés lorsque la conjonctivite allergique est associée à une rhinite.

Lorsque ces traitements ne sont pas suffisamment efficaces, on peut avoir recours à une corticothérapie locale en cure courte.

D'autres moyens thérapeutiques médicamenteux ou non médicamenteux, sont reconnus efficaces dans la prise en charge de ces affections.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité non établie, de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, de l'absence de caractère majeur de gravité dans ces affections, Propionate de sodium Chibret 5% ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandation de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu de Propionate de sodium Chibret 5% est insuffisant.