

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 les spécialités :

STILLARGOL 1% collyre

Flacon de 25 ml

(Code CIP :309 996 7)

STILLARGOL 5% collyre

Flacon de 25 ml

(Code CIP :309 995 0)

Laboratoire MAYOLY-SPINDLER

Protéinate d'argent

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. (35%) ; Coll.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

protéinate d'argent

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint à visée antiseptique des affections superficielles de l'œil et de ses annexes.

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 ces produits et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

L'efficacité de ces spécialités est non établie.

2.2. Effets indésirables

Le protéinate d'argent peut être responsable de manifestations allergiques locales ou cutanées

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les affections superficielles de l'œil et de ses annexes sont essentiellement les conjonctivites, les kératites et les blépharites.

Conjonctivite

Une conjonctivite peut être d'origine bactérienne, virale, allergique ou associée à une autre pathologie. L'œil est rouge avec prédominance de la rougeur au niveau des culs de sac conjonctivaux, associée à une sensation de chaleur et de corps étranger dans l'œil, à une photophobie, un larmoiement, une démangeaison palpréale avec parfois un oedème et une douleur très modérée.

Les conjonctivites d'origine virale sont souvent bilatérales. Elles peuvent se compliquer de kératite.

Les conjonctivites d'origine bactériennes sont unilatérales ou bilatérales et associées à des sécrétions mucopurulentes . Non traitées, leur évolution peut être compliquée par des localisations cornéennes purulentes.

La gravité des complications des conjonctivites infectieuses dépend essentiellement de l'agent pathogène en cause.

Les conjonctivites d'origine allergique sont souvent bilatérales. Elles peuvent être épisodiques, saisonnières ou perannuelles selon l'allergène en cause. Elles sont fréquemment associées à d'autres signes allergiques extra-oculaire.

Les conjonctivites peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Kératite

Les kératites sont une atteinte de la cornée. Elles sont caractérisées par un syndrome irritatif : œil rouge avec un cercle périkeratique, larmoiement souvent intense et douleur plus ou moins intense. Ce syndrome irritatif s'accompagne d'une baisse de l'acuité visuelle variable, d'une photophobie et d'un blépharospasme.

Les kératites sont souvent d'origine virale (adénovirus et *Herpes simplex*) mais peuvent également être dues à une bactérie, à un traumatisme ou à l'abus de collyres anesthésiques.

La kératite herpétique est une kératite inflammatoire infectieuse fréquente, récidivante et qui peut être grave. Elle revêt le plus souvent la forme d'une ulcération dendritique de la cornée.

Les kératites peuvent entraîner des complications graves et une dégradation marquée de la qualité de vie.

Blépharite

Les blépharites peuvent être aiguës (orgelet, chalazion ou associé à une conjonctivite) ou chroniques (simple meibomite ou rosacée oculaire).

Les blépharites n'entraînent pas de dégradation marquée de la qualité de vie, sauf dans les formes sévères de rosacée oculaire.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités à base de protéinate d'argent entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Ces spécialités semblent bien tolérées.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Conjonctivite

En cas de conjonctivite bactérienne, en l'absence de critère de gravité ou de facteur de risque, le traitement doit comprendre avant tout un lavage oculaire au sérum physiologique associé à un antiseptique, le traitement par antibiotique étant réservé aux formes graves.

Il n'y a pas de traitement spécifique efficace pour la conjonctivite d'origine virale.

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

Parmi les traitements médicamenteux d'une conjonctivite allergique, 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 allergique s'accompagne d'un syndrome sec, les larmes artificielles et 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.

Kératite

Une kératite à adénovirus évolue spontanément de façon favorable.

Le traitement d'une kératite herpétique repose sur les antiviraux locaux (aciclovir ou ganciclovir).

En l'absence de critère de gravité ou de facteur de risque, une kératite d'origine bactérienne est traitée en ambulatoire avec un traitement antibiotique en mono- ou bithérapie.

Blépharite

Un orgelet évolue naturellement vers la guérison. Dans les formes récidivantes ou chez des sujets à risque, il peut être envisagé d'appliquer un antibiotique antistaphylococcique local.

Un chalazion est traité dans les cas graves par pommade corticoïde.

D'autres moyens thérapeutiques, médicamenteux ou non médicamenteux, sont reconnus efficaces dans la prise en charge de ces affections (conjonctivites, kératites et blépharites). En conséquence, ces spécialités n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité non établie et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, STILLARGOL 1% et 5% ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandation de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu de STILLARGOL 1% et 5% est insuffisant.