

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 novembre 2015

STERIDOSE, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose

B/20 récipients unidoses de 10 mL (CIP : 34009 374 229 7 0)

Laboratoire EUROPHTA

DCI	Borax, acide borique
Code ATC (2014)	S01AX07 (antiinfecieux ophtalmologique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription Réévaluation du Service Médical Rendu à la demande de la Commission
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	27/02/2006 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Néant	
Classement ATC	S S01 S01A S01AX S01AX07	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Antiinfectieux Autres antiinfectieux Sodium borate

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/11/2006 du (JO du 01/11/2006).

Dans son précédent avis du 10/05/2006, la Commission de la transparence avait considéré que le service médical rendu (SMR) par STERIDOSE était modéré. A la demande de la Commission de la transparence, l'ensemble des spécialités de solution de lavage à base d'acide borique et de borax sont réévaluées.

Les autres spécialités réévaluées dans le cadre de cette réévaluation sont DACUDOSSES et DACRYOSERUM. Les conclusions de la Commission s'appliqueront à la spécialité générique de DACRYOSERUM : BORAX/ACIDE BORIQUE ZENTIVA 12 mg/18 mg/ml.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/07/2010 au 28/02/2011).

Ces données n'ont pas fait apparaître de nouveau signal de tolérance.

► Les effets indésirables signalés dans le RCP sont limités à une possibilité de réaction allergique.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2015), STERIDOSE a fait l'objet de 5 264 prescriptions.

Cette spécialité a été trop peu prescrite pour faire l'analyse qualitative des données de prescription.

04.4 Stratégie thérapeutique

Une irritation de la conjonctive, que l'on peut traduire par le terme plus approprié de conjonctivite, est liée à une inflammation de la conjonctive, le plus souvent d'origine infectieuse (virales le plus souvent, bactérienne ou fongique) ou allergique. Les conjonctivites virales peuvent se surinfecter. Une conjonctivite est également observée dans les pathologies de l'œil sec ou suite à un traumatisme (blessure, présence d'un corps étranger, de substances chimiques, UV), avec atteinte possible de la cornée.

Les principaux symptômes de la conjonctivite sont une hyperhémie conjonctivale, un larmoiement, un prurit, une sensation de corps étranger ou de brûlure. Les critères de gravité d'une conjonctivite bactérienne sont des sécrétions purulentes importantes, un chemosis (œdème de la conjonctive), œdème palpébral, un larmoiement important, une baisse de l'acuité visuelle, même modérée, une photophobie.

Conjonctivites infectieuses :

Selon les recommandations de l'Afssaps de 2004, les antibiotiques abrègent la durée des symptômes dans les conjonctivites bactériennes, mais leur effet à 8 jours n'est pas significativement supérieur à celui du placebo (Grade A).

Aussi, en l'absence de critère de gravité ou de facteur de risque, le recours à un antibiotique ne doit pas être systématique. Le traitement des conjonctivites bactériennes doit comprendre avant tout un lavage oculaire au sérum physiologique associé à un antiseptique, le traitement antibiotique étant réservé aux formes graves. »

Conjonctivites allergiques :

La première mesure est l'éviction de l'allergène. Lorsqu'elle n'est pas possible, l'allergène, de même que les médiateurs de l'allergie, peuvent être dilués ou éliminés à l'aide de solutions de lavage. Cette action de lavage, bien que mécanique, se traduit par une efficacité importante et le plus souvent suffisante sur la symptomatologie.

Secondairement, on aura recours aux traitements médicamenteux locaux. Différentes classes de produits sont disponibles :

- les antihistaminiques,
- les antidégranulants mastocytaires,
- les principes actifs ayant une double action antihistaminique et antidégranulante mastocytaire.

Le choix se fait au cas par cas en tenant compte de différents facteurs tels que la nature des symptômes, leur sévérité, l'état initial de l'œil, les caractéristiques du patient, le port éventuel de lentilles de contact et la réponse au traitement. Les antihistaminiques peuvent être utilisés seuls ou en association avec un antidégranulant mastocytaire.

Les formulations sans conservateur sont à privilégier.

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

Lorsque ces traitements ne sont pas suffisants (il s'agit de cas très rares) on peut avoir recours à une corticothérapie locale en cure courte.

Conjonctivites liées à un syndrome d'œil sec :

Les étiologies de la sécheresse oculaire sont multiples (origine pathologique, médicamenteuse, environnementale ...).

La prise en charge usuelle et initiale du syndrome de l'œil sec repose sur :

- la correction des facteurs favorisants autant que possible (traitement étiologique, médicaments, facteurs environnementaux) ;
- et un traitement substitutif par substituts lacrymaux (larmes artificielles en collyres, gels, ainsi que les dispositifs médicaux de solutions viscoélastiques utilisés après échec des 2 autres).

Une fois amorcée, la sécheresse oculaire peut évoluer malgré le traitement substitutif et s'auto-entretenir selon le concept du cercle vicieux¹ de l'inflammation avec progressivement une atteinte de l'ensemble des tissus la surface oculaire, dont la cornée.

Le traitement des formes sévères, après échec des substituts lacrymaux peut faire appel à d'autres thérapeutiques (corticoïdes et ciclosporine en collyre, collyres au sérum autologue à 20 %, lunettes à chambre humide, bouchons lacrymaux ou méatiques, verres scléraux, chirurgie avec greffe de membrane amniotique).

Conjonctivites secondaires à un traumatisme :

Les traumatismes de l'œil sont d'origine très variable et peuvent engendrer des lésions à tous les niveaux de l'œil, de l'extérieur à l'intérieur de l'œil. Les lésions les plus superficielles, se limitant à la cornée, peuvent être provoquées par la présence d'un corps étranger, de substances chimiques ou résulter d'une érosion de la cornée de façon ponctuelle (frottement de la cornée, par un ongle, une branche par exemple) ou chronique (port de lentilles de contact).

La prise en charge dépendra du type de traumatisme et de son contexte.

En cas de corps étranger, celui-ci doit être retiré sous anesthésie locale. Si le test à la fluorescéine est négatif un traitement antiseptique de 4 à 5 jours sera prescrit. Si le test à la fluorescéine est positif, un collyre antibiotique et un pansement occlusif pourront être prescrits^{2,3,4}.

En cas d'érosion de la cornée, le traitement comportera un collyre antibiotique et un pansement^{2,5}.

En présence d'une substance chimique, il faut laver abondamment l'œil avec de l'eau stérile. En cas de lésions légères (kératite superficielle), un collyre antibiotique sera prescrit⁴.

Les collyres et pommades cicatrisants sont également proposés dans ces situations cliniques mais leur efficacité est mal établie et leur utilisation ne fait pas consensus. La cicatrisation est généralement obtenue rapidement en 48 h.

¹Baudouin C. The vicious circle in dry eye syndrome: a mechanistic approach. J Fr Ophtalmol 2007;3:239-46

² Gain P et Tchapyguine F. Traumatologie et ophtalmologie. Faculté de médecine de Saint-Etienne. Université Jean Monet. <http://www.univ-st-etienne.fr/saintoph/finit/ophtal19/traumat2.htm>

³ Cours de la Faculté de médecine Pierre et Marie Curie. Enseignement d'ophtalmologie. <http://www.chups.jussieu.fr/polys/ophtalmo/POLY.Chp.13.3.html>

⁴ Campus d'Ophtalmologie – Collège des Ophtalmologistes Universitaires de France (COUF). Traumatismes oculaires. <http://campus.cerimes.fr/ophtalmologie/enseignement/ophtalmo13/site/html/3.html#3>

⁵ Crinier-Pichereau M. Les traumatismes oculaires et ORL aux urgences. Urgences 2010. SFMU et SAMU de France.

Il convient de noter que dans certaines atteintes venant d'autres structures de l'œil, le tableau clinique peut se présenter au début comme une simple « irritation conjonctivale », la douleur et/ou la baisse d'acuité visuelle n'étant pas forcément présentes au début ou pas ressenties comme telles et seul un examen spécialisé permet de redresser le diagnostic (épisclérites, uvéites antérieures minimes, blépharites, kératites superficielles minimes).

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité est un traitement d'appoint dans les conjonctivites infectieuses sans caractère de gravité.

En raison du risque de contamination après ouverture d'un flacon de solution de lavage oculaire, un conditionnement en récipient unidose est plus adapté.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

05.1 Service Médical Rendu

► La conjonctivite est une inflammation de la conjonctive de l'œil qui peut être d'origine infectieuse, allergique, traumatique ou secondaire à un syndrome d'œil sec. Elle se traduit par une hyperhémie conjonctivale, un larmoiement, un prurit, une sensation de corps étranger ou de brûlure. Dans les formes les plus sévères, ces symptômes peuvent s'accompagner de sécrétions purulentes importantes, d'un chemosis (œdème de la conjonctive), d'un œdème palpébral, d'un larmoiement important, d'une baisse de l'acuité visuelle, même modérée, et d'une photophobie. La conjonctivite peut évoluer vers une kératoconjonctivite.

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

► Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

► Cette spécialité est un traitement d'appoint dans les conjonctivites infectieuses sans caractère de gravité.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par STERIDOSE est modéré dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.