



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

bromure de céthexonium

BIOCIDAN 0,25 POUR MILLE, collyre

B/1 flacon compte-gouttes de 10 ml (CIP : 34009 301 169 4 4)

Laboratoire MENARINI FRANCE

Code ATC	S01XA (antiseptique à usage ophtalmologique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement d'appoint antiseptique des affections superficielles de l'œil et de ses annexes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 21/10/1991 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale	
Classification ATC	S	Organes sensoriels
	S01	Médicaments ophtalmologiques
	S01X	Autres médicaments ophtalmologiques
	S01XA	Autres médicaments ophtalmologiques
	S01XA20	Larmes artificielles et diverses autres préparations

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 11/04/2012, la Commission a considéré que le SMR de BIOCIDAN était modéré dans l'indication de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement d'appoint antiseptique des affections superficielles de l'œil et de ses annexes. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/05/2012 au 30/04/2015).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, le RCP a été modifié afin d'inclure un paragraphe relatif à la déclaration des effets indésirables.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), BIOCIDAN a fait l'objet de 158 325 prescriptions.

BIOCIDAN est majoritairement prescrit dans les conjonctivites (49 % des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections superficielles de l'œil et de ses annexes et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Le traitement des conjonctivites bactériennes doit comprendre avant tout un lavage oculaire au sérum physiologique associé à un antiseptique, le traitement antibiotique est réservé aux formes graves et/ou s'il existe des facteurs de risque. L'antibiothérapie est alors probabiliste ou guidée par une analyse microbiologique.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 11 avril 2012, la place de BIOCIDAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ American Academy of Ophthalmology .Conjunctivitis; blepharitis; bacterial keratitis: Preferred Practice Pattern, 2013.

² Afssaps, Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles, juillet 2004, www.afssaps.sante.fr

³ Société française d'ophtalmologie. Pisella PJ, Baudouin C, Hoang-Xuan T. Rapport 2015 : Surface oculaire.2015 ; 274-282

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 11 avril 2012 n'ont pas à être modifiées.

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. Les infections superficielles de l'œil et de ses annexes n'entraînent pas de complications graves, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▶ Cette spécialité est un traitement d'appoint dans les conjonctivites infectieuses sans caractère de gravité.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BIOCIDAN reste 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 %

▶ Conditionnements

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