

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ - COMMISSION DE LA TRANSPARENCE - AVIS du 19 juillet 2006.
Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).
BIOCIDAN 0,25 POUR MILLE, collyre 10 ml en ampoule compte-gouttes (CIP : 301 169-4). Laboratoires MENARINI France. Bromure de céthexonium. Date de l'A.M.M. : 10 novembre 1949, validée 21 octobre 1991. **Motif de la demande** : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. **1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT : 1.1. Principe actif** bromure de céthexonium. **1.2. Indications** : Traitement d'appoint antiseptique des affections superficielles de l'oeil et de ses annexes. **1.3. Posologie** : 1 goutte dans le cul de sac conjonctival inférieur 3 à 4 fois par jour pendant 7 jours en moyenne. **2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION** : Avis du 24 mai 2000 : Le niveau de service médical rendu est important. **3. MEDICAMENTS COMPARABLES : 3.1. Classement ATC** : S : ORGANES SENSORIELS, S01 : MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES, S01A : ANTI INFECTIEUX, S01AX : AUTRES ANTI INFECTIEUX. **3.2. Médicaments de même classe pharmaco thérapeutique : 3.2.1. Médicaments de comparaison** : Il s'agit des collyres antiseptiques sans vasoconstricteur inscrits sur la liste des médicament remboursés par la sécurité sociale. bromure de céthexonium : BACTYL 0,25 pour mille, collyre (flacon de 10 ml), MONOSEPT 0,25 POUR MILLE, collyre en solution en récipient unidose. Bromure de benzododecinum : BENZODODECINUM CHIBRET 0,025 % (flacon de 10 ml). Chlorhydrate de picloxydine : VITABACT 0,05 % (flacon 10 ml et récipient unidose). **3.3. Médicaments à même visée thérapeutique** : Sels d'argent : STILLARGOL 1 POUR CENT, collyre en solution. Les autres collyres à visée antiseptique ne sont pas pris en charge par la sécurité sociale. **4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS** : Aucune nouvelle donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire. **5. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE : 5.1. Réévaluation du service médical rendu** : Les infections superficielles de l'oeil 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 curatif. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important. Cette spécialité est un médicament de première intention. Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité. Le service médical rendu par BIOCIDAN collyre est modéré. **5.2. Place dans la stratégie thérapeutique** : Les antiseptiques locaux sont des traitements de première intention dans les infections superficielles de l'oeil et de ses annexes. **5.3. Recommandations de la commission de la transparence** : Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursées aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM. **5.3.1. Conditionnement** : Il est adapté aux conditions de prescription. **5.3.2. Taux de remboursement** : 35 %.