



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

11 avril 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 04/11/2008)

**BIOCIDAN 0,25 POUR MILLE, collyre**  
**B/1 ampoule compte-gouttes de 10 ml (CIP : 301 169-4)**

**Laboratoires MENARINI France**

bromure de céthexonium

Code ATC : S01AX (antiseptique à usage ophtalmologique)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 1<sup>er</sup> visa 10/11/49 AMM validée le 21/10/1991

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

Indication thérapeutique :

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

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), Biocidan 10 ml a fait l'objet de 155 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 6,9 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 6,8 jours

Analyse des données disponibles

Le laboratoire a fourni de nouvelles données de tolérance<sup>1</sup>. Aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité n'a été fournie.

Les recommandations publiées par l'Afssaps<sup>2</sup> en 2004 restent d'actualité en précisant que « l'évolution de la conjonctivite bactérienne est habituellement favorable surtout dans les pays développés, où la stratégie thérapeutique des formes bénignes doit reposer sur le lavage de l'œil par du sérum physiologique et l'utilisation d'un antiseptique topique. (Accord professionnel). »

Au total, les données disponibles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 19 juillet 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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 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 **reste modéré.**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique.

<sup>1</sup> PSUR du 1<sup>er</sup> janvier 2006 au 30 août 2009.

<sup>2</sup> Afssaps, Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles, juillet 2004, [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)