



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 octobre 2012

MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose

Boîte de 20 (CIP : 34009 266 191 2 1)

Laboratoire HORUS PHARMA

DCI	ofloxacin
Code ATC (année)	S01AX11 (antibiotique ophtalmologique : fluoroquinolone)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacin. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale) 06/08/2012

Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier Liste I

02 CONTEXTE

MONOOX 1,5 mg/0,5 ml est un médicament similaire à la spécialité EXOCINE 0,3%, collyre, flacon de 5 ml (principe actif, dosage, voie d'administration et indications similaires). Il existe une autre spécialité similaire actuellement inscrite (OFLOXACINE NEITUM 1,5 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose). Cependant, comme OFLOXACINE NEITUM, MONOOX est en conditionnement unidose et ne contient pas de benzalkonium, contrairement à EXOCINE.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre, est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR inexistante, V) par rapport aux autres spécialités à base de d'ofloxacine déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et à la posologie de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

► Conditionnement

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