



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

25 novembre 2015

MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose

30 récipients unidoses polyéthylène de 0,4 ml (CIP : 34009 363 668 4 8)

Laboratoire HORUS PHARMA

DCI	bromure de céthexonium
Code ATC (2015)	S01AX (médicaments ophtalmologiques / antiinfectieux)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement antiseptique des affections superficielles de l'œil et de ses annexes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	24/07/1996 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Classement ATC	S organes sensoriels S01 médicaments ophtalmologiques S01A antiinfectieux S01AX autres anti-infectieux

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 06/12/2010 (JO du 24/12/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 17/11/2010, la Commission a considéré que le SMR de MONOSEPT restait modéré dans l'indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement 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/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2010 au 31/12/2012).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2014), MONOSEPT a fait l'objet de 78003 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la pathologie et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte et les recommandations publiées par l'Afssaps¹ en 2004 restent d'actualité.

Les conjonctivites bactériennes non graves et en l'absence de facteurs de risque (sécrétions purulentes importantes, chémosis, œdème palpébral, larmoiement important, baisse de l'acuité visuelle, même modérée, photophobie) doivent être traitées par lavage au sérum physiologique associé à un antiseptique. Les conjonctivites bactériennes doivent être traitées par un antibiotique local si elles sont 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 17 novembre 2010, la place de MONOSEPT dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Afssaps, Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles, juillet 2004, www.afssaps.sante.fr

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 17 novembre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 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.
- ▶ MONOSEPT entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables n'est pas modifié depuis le dernier renouvellement et reste important dans le traitement antiseptique des affections superficielles de l'œil et de ses annexes.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité au même stade de la stratégie thérapeutique.
- ▶ Traitement de 1^{ère} intention dans les infections superficielles de l'œil et de ses annexes.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MONOSEPT 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.