

AVIS DE LA COMMISSION

15 octobre 2003

**VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose  
B/100**

**Laboratoires NOVARTIS PHARMA S.A .S.**

Chlorhydrate de picloxydine

Date de l'AMM : 1<sup>er</sup> septembre 1994

Motif de la demande : Inscription Collectivités

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Chlorhydrate de picloxydine

### 1.2. Originalité

Conditionnement en boîte de 100 unidoses en complément de la spécialité VITABACT 0,05 % (B/1 flacon de 10 ml) déjà agréée aux collectivités.

### 1.3. Indication(s)

Traitement antiseptique des infections superficielles de l'œil et de ses annexes

### 1.4. Posologie

- Infections de l'œil : 1 goutte dans l'œil malade, 2 à 6 fois par jour.
- Jeter l'unidose après utilisation.
- Utiliser une nouvelle dose lors de chaque instillation.
- Le traitement usuel ne dépassera pas 10 jours. Au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée.

## 2. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC (version 2003)

S01AX16 :

S	organes sensoriels
S01	ophtalmologie
S01A	antiinfectieux
S01AX	autres antiinfectieux
S01AX16	picloxydine

### 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

#### 2.2.1 Médicaments de comparaison

Collyres antiseptiques sans vasoconstricteur agréés aux collectivités ayant l'indication « traitement d'appoint à visée antiseptique des affections superficielles de l'œil et de ses annexes » :

bromure de cethexonium :  
BACTYL 0,025 % (flacon 10 ml)  
BIOCIDAN (Flacon 10 ml)

bromure de benzododecinum :  
BENZODODECINUM CHIBRET 0,025 % (flacon 10 ml)

Chlorhydrate de picloxydine :  
VITABACT 0,05 % (flacon 10 ml)

### **2.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

Les autres collyres à visée antiseptique ne sont pas agréés aux collectivités.

## **3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES**

Aucune donnée clinique versée au dossier.

## **4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **4.1. Service médical rendu**

L'affection concernée par VITABACT 0,173 mg/0,4 ml n'engage pas le pronostic vital, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/sécurité 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 VITABACT 0,05 % est important.

### **4.2. Amélioration du service médical rendu**

Absence d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à la spécialité VITABACT 0,05 %, collyre présenté en flacon de 10 ml.

### **4.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Il s'agit d'un traitement de première intention dans les infections superficielles de l'œil et de ses annexes.

### **4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et la posologie de l'AMM.