



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 28/05/2008).

STERDEX, pommade ophtalmique en récipient unidose
Plaquette de 12 récipients unidoses (CIP : 3138414)

Laboratoire THEA

Dexaméthasone et oxytétracycline

Code ATC : S01CA01 (médicaments ophtalmologiques, corticoïdes et antiinfectieux en association)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 15 décembre 1997

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

Indications thérapeutiques :

« Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes:

- dans les suites de la chirurgie ophtalmologique
- des infections dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline avec composante inflammatoire

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens»

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 05/2011), la spécialité STERDEX a fait l'objet de 558 000 prescriptions. Les motifs de prescription étaient dans 45 % des cas un orgelet ou chalazion, dans 29 % des cas une conjonctivite et dans 11 % des cas une inflammation autre de la paupière.

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période allant du 1^{er} avril 2007 au 31 mai 2010 n'ont pas entraîné de modification du RCP.

Les données acquises de la science sur la prévention des infections dans les suites de la chirurgie ophtalmologique, le traitement des infections oculaires à germes sensibles à

l'oxytétracycline ainsi que leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}. Elles 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 18 octobre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les situations concernées par cette spécialité peuvent entraîner des complications infectieuses et dans certains cas des séquelles.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ses indications est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques notamment les collyres ou pommades ophtalmiques associant un corticoïde et un antibiotique.

Le service médical rendu par cette spécialité reste **modéré** dans les indications de l'AMM.

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

¹ Recommandation AFSSAPS. Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire. Mai 2011.

² Recommandation AFSSAPS. Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles. Juillet 2004.