

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
9 novembre 2017

*Date d'examen par la Commission : 25 octobre 2017*

### *ciprofloxacin / dexaméthasone*

#### **CILOXADEX 3 mg/1mg, solution pour instillation auriculaire**

Flacon de 5 mL (CIP : 34009 224 397 1 6)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S.

Code ATC	<b>S02CA06 (dexaméthasone et anti-infectieux en association)</b>
Motif de l'examen	<b>Réévaluation, à la demande de la Commission, du Service Médical Rendu de l'ensemble des médicaments en gouttes auriculaires associant un corticoïde à un(des) antibiotique(s).</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>Traitement des infections suivantes chez les adultes et les enfants :</b> - Otorrhées sur aérateurs trans-tympaniques <sup>1</sup> . - Otites aiguës externes.

<sup>1</sup> Cette indication fera l'objet d'un avis séparé.

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	14/12/2012 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	S : Organes sensoriels S02 : Médicaments otologiques S02CA : Anti-infectieux et corticoïdes en association S02CA06 : Dexaméthasone et anti-infectieux

## 02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant son rapport d'évaluation sur la « réévaluation des gouttes auriculaires associant un corticoïde à un(des) antibiotique(s) dans le traitement des otites externes aiguës », et après débat et vote, la Commission estime :**

### 02.1 Service médical rendu

#### 2.1.1 Otites externes aiguës

▮ Les otites externes aiguës ne présentent pas de caractère habituel de gravité. Les complications peuvent être invalidantes (risque de surdité). L'infection auriculaire est accompagnée de symptômes douloureux et d'un œdème responsable d'une baisse de l'audition.

▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.

▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen compte tenu de l'absence de démonstration de l'intérêt de l'intérêt clinique du corticoïde dans l'association.

▮ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique : le traitement de référence de l'otite externe aiguë est l'antibiothérapie locale en goutte auriculaire. L'intérêt d'associer un corticoïde à l'antibiotique local n'a pas été démontré dans des études cliniques méthodologiquement recevables. Cette spécialité est un traitement de première intention dans les otites externes aiguës à tympan ouvert et de seconde intention dans les otites aiguës à tympan fermé.

La mise sous traitement est conditionnée par un diagnostic précis qui repose sur l'interrogatoire du patient et un examen soigneux du conduit auditif à l'otoscope afin d'écarter les autres causes d'otalgie et les maladies inflammatoires qui ne nécessitent pas un traitement antibiotique, de vérifier l'état du tympan et de reconnaître les facteurs favorisant l'otite externe bactérienne.

▮ Il existe des alternatives thérapeutiques de la classe des fluoroquinolones sans corticoïde associé (CILOXAN, OFLOCET).

#### ▮ Intérêt de santé publique

En l'état actuel des données, cette spécialité n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique dans la prise en charge actuelle de l'otite externe aiguë.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par CILOXADEx 3 mg/1 mg, solution pour instillation auriculaire, devient faible dans le traitement des otites externes aiguës.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « otites aiguës externes » et aux posologies de l'AMM.

**Taux de remboursement proposé : 15 %**

L'indication « Otorrhées sur aérateurs trans-tympaniques » fera l'objet d'un avis séparé.