



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mardi 21 octobre 2020

Seul l'avis de la CT fait foi - Occurrences sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

1. Réévaluation des collyres corticoïde + antibiotique.

A) STERDEX - Réévaluation SMR et ASMR

B) FRAKIDEX - Réévaluation SMR et ASMR

C) CHIBRO-CADRON - Réévaluation SMR et ASMR

D) MAXIDROL - Réévaluation SMR

E) TOBRADEX - Réévaluation SMR

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Pour ce dossier de réévaluation, M. Daubert ne peut pas participer ni aux débats ni au vote et M. Bonnaire est avec nous.

M. Le D^r BONNAIRE.- Bonjour. Vous m'entendez ?

M. LE PRÉSIDENT.- Est-ce qu'en préambule, je peux te demander de rester sur le dossier suivant, après les collyres ? Comme tu le verras, il y a des problèmes ophtalmologiques pour lesquels on aurait aimé ton expertise.

M. Le D^r BONNAIRE.- Je vais être pris par le temps, mais je vais faire le maximum.

██████████, pour la HAS.- Je vous ai mis les diapositives en partage. Vous les avez ?

(Réponse positive)

Vous examinez l'ensemble des collyres associant un corticoïde à un ou des antibiotiques. Cet examen est dans le cadre d'une réévaluation du SMR à la demande de la Commission elle-même.

Ces médicaments ont pour indication le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil dans les suites de la chirurgie ophtalmologique et dans les infections avec composante inflammatoire.

Cinq spécialités sont concernées. Trois qui sont très anciennes avec une première autorisation dans les années 60-70, avec validation de l'AMM dans les années 90 avec Chibro-Cadron, Maxidrol et Sterdex et deux spécialités plus récentes ou moins anciennes, avec une AMM en 1997 avec Tobradex et Frakidex.

Seul l'avis de la CT fait foi. Occultations sous la responsabilité du laboratoire

Elles comportent toutes de la dexaméthasone comme corticoïde. Pour les antibiotiques, nous avons des aminosides et pour Sterdex, une cycline avec oxytétracycline et pour Maxidrol, il y a deux antibiotiques, la néomycine et la polymyxine B.

Les questions du dossier sont les suivantes. Il s'agit de déterminer l'intérêt clinique d'associer un antibiotique à un corticoïde dans chacune des deux indications. Tenant compte de la multiplicité des situations pour chacune de ces indications, de préciser lesquelles nécessitent la prescription d'une association corticoïde et antibiotique.

Dernièrement, déterminer l'intérêt de disposer d'association fixe corticoïde antibiotique par rapport à l'association libre de ces principes actifs.

Actuellement, toutes ces spécialités ont un SMR modéré dans les deux indications. Les laboratoires demandent le maintien de ce SMR. Serdex demande une SMR compte tenu d'une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie, du caractère contagieux des infections de l'œil, et compte tenu du besoin partiellement couvert, car il existe des alternatives, mais avec une classe d'antibiotique différente de celle de Sterdex.

Concernant les données fournies, pour les molécules les plus anciennes, Chibro-Cadron, Frakidex Sterdex et Maxidrol, il n'y a pas de données des laboratoires.

Pour Tobradex, plus récent, il y a quatre études dans le cadre de la chirurgie oculaire, dont trois dans la chirurgie de la cataracte parmi lesquelles deux versus tobramycine seule et une versus Maxidrol. De façon indirecte, nous avons quand même des données sur Maxidrol.

Il y a une étude versus l'absence de traitement dans la chirurgie du strabisme.

Pour les infections oculaires, deux études, dont une versus azithromycine dans les blépharites et blépharo-conjonctivites et une étude versus tobramycine dans le traitement des chalazions.

Je laisse la parole à Yosi Bonnaire.

M. Le D^r BONNAIRE. Merci, Sandrine. C'est une demande pas si simple à évaluer. Il y a beaucoup de spécialités différentes, dans des indications assez variées et avec pas forcément beaucoup d'études, voire même d'études pertinentes.

Pour essayer de synthétiser tout cela et simplifier, il y a la partie stratégie thérapeutique et le SMR. Vu des données présentées et des faibles données que nous avons, il ne me semble pas pertinent de modifier le SMR qui est actuellement modéré.

En revanche, il faudrait quand même préciser la stratégie thérapeutique. L'idée, c'est que ces spécialités à base d'antibiotiques et de corticoïdes sont à mon avis essentielles dans des indications, comme le postopératoire, notamment parce que cela améliore beaucoup l'observance des patients. La vraie question, c'est ces associations fixes versus les traitements

dissociés, est-ce pertinent d'avoir une spécialité avec, à la fois un antibiotique et un corticoïde, alors que l'on peut dissocier les deux ? On verra ensemble qu'il y a souvent un intérêt à dissocier.

Vous l'avez vu dans les spécialités, il y a différents types d'antibiotiques. En général, nous en avons besoin en ophtalmologie pour une durée assez limitée, souvent plus courte que la durée du traitement corticoïde présent dans l'association fixe.

Cela veut dire qu'autant la première semaine, après la chirurgie ophtalmologique, on a une infection des annexes de l'œil, nous n'avons plus trop besoin de l'antibiotique présent dans ces spécialités. Nous avons besoin de l'anti-inflammatoire. Maintenir une association fixe au-delà de 7 à 10 jours, c'est risquer de mettre des antibiotiques pour rien ou sélectionner des germes.

L'avantage, pendant cette première semaine, on a une seule spécialité avec les deux principes actifs et cela améliore l'observance. Quand nous voyons les ordonnances postopératoires des patients après la chirurgie, moins nous pouvons mettre de collyre, mieux c'est.

Nous sommes entre l'enclume et le marteau. Il faut viser la dissociation antibiotique et corticoïde dès que possible et quand c'est pertinent, la maintenir. Une étude sur le strabisme, c'est une toute petite partie de la chirurgie. Nous avons une étude sur les annexes évaluant la guérison à quatre semaines, mais le corticoïde utilisé avec un chalazion, c'est plus à visée anti-inflammatoire pour diminuer la douleur et la gêne. Pour ceux qui ont eu un chalazion, cela fait très mal. Il aurait été plus pertinent d'évaluer la douleur plus que la guérison, et on sait que cela dépend de la façon dont sont faits les massages des paupières, que la présence ou pas de corticoïdes.

Pour résumer un peu, je pense qu'il faut surtout dans la stratégie thérapeutique, maintenir en première intention les associations fixes en postopératoire, notamment en chirurgie de la cataracte, et également, pour le chalazion, la forme galénique des pommades, même si ce n'est pas mis en évidence par les études. C'est essentiel.

Pour m'expliquer, on met de la pommade avec l'antibiotique et le corticoïde. Cela marche directement. Si on dissocie avec une goutte antibiotique, cela ne marche pas à l'endroit où on veut, qui est la paupière enflée.

Dans la stratégie thérapeutique, on garde en deuxième intention les infections ophtalmologiques avec composante inflammatoire, les kératites, les abcès. Il faut d'abord traiter avec un antibiotique. Quand il y a maîtrise de l'infection, traiter avec un anti-inflammatoire sous forme de collyre et s'adapter à la clinique. J'espère avoir été clair.

M. LE PRÉSIDENT.- Oui. Cela me paraît clair. Il y a un commentaire dans le chat, de Jean-Christophe Mercier.

M. Le Pr MERCIER.- Je repose sur une revue générale du Jama publiée en 2013. J'ai donné les références. Elle dit que les conjonctivites virales sont les causes principales des conjonctivites infectieuses qui ne nécessitent aucun traitement. Les conjonctivites bactériennes viennent largement après. En général, elles guérissent en une à deux semaines sans antibiotique.

Finalement, les antibiotiques topiques ont comme seul intérêt de diminuer la durée des conjonctivites bactérienne.

M. Le D^r BONNAIRE.- La contagiosité.

M. Le P^r MERCIER.- Et celles qui restent sont des conjonctivites allergiques pour lesquelles il y a besoin des corticoïdes sans antibiotiques. Cette association classique des années 60 antibiotique polymyxine et néomycine, avec des corticoïdes du style dexaméthasone n'est peut-être pas la meilleure indication. Que pensent les ophtalmologues ?

M. Le D^r BONNAIRE.- Merci pour la remarque qui est très juste. Effectivement, on ne raisonne qu'en atteinte bactérienne. Évidemment, dans les conjonctivites virales, premières infectieuses, il n'y a pas d'intérêt de mettre ni corticoïdes ni antibiotique. Ni l'un ni l'autre. On laisse passer le virus et c'est un traitement symptomatique.

Dans des cas particuliers, nous mettons des collyres corticoïdes. Dans des cas particuliers, notamment les infections à adénovirus qui donnent des atteintes inflammatoires, qui font baisser la vision. Nous mettons en place un traitement corticoïde, mais pas par l'ophtalmo.

La principale conjonctivite, en réalité, c'est la conjonctivite sèche, la sécheresse oculaire.

Pour les conjonctivites bactériennes, cela va diminuer la contagiosité, améliorer le confort d'un antibiotique, mais souvent, il n'y a pas d'intérêt de mettre des antibiotiques, sauf critère de gravité comme un nourrisson, les nouveau-nés, les patients avec des terrains ophtalmologiques particuliers. Sinon, il n'y a pas grand intérêt. Même l'antiseptique, je ne le préconise pas. Traitement symptomatique, on lave, on met des mouillants. Les corticoïdes, c'est dans des cas particuliers.

M. Le P^r MERCIER.- Dans ce cas, le traitement de référence auquel on doit comparer les collyres mixtes, ne serait-il pas du sérum physiologique avec un petit produit mouillant, dont je n'ai pas l'identité, mais c'est ça la référence ? N'ayant pas les compétences d'un ophtalmologue que tu es, les médecins recourent de façon massive à ces associations d'antibiotiques et corticoïdes, n'est-ce pas ?

M. Le D^r BONNAIRE.- C'est vrai. Tous ces médecins sont confrontés à un œil rouge pour lequel, à moins d'examiner en lampe à fente, il n'y a pas de véritable diagnostic. Même un œil rouge qui coule et qui est purulent, derrière, cela peut être un abcès et non pas une conjonctivite bactérienne. Sans examen, ils mettent souvent un traitement non adapté.

C'est plus la formation des médecins généralistes que je ne dénigre pas. Mais sans examen ophtalmologique, on ne peut pas savoir.

Sur le comparateur, dans l'indication de l'AMM, il y a la chirurgie ophtalmologique, sans débat, car l'association est pertinente, puis il y a les infections, dans la stratégie thérapeutique, nous pouvons préciser bactériennes, virales et autres.

En cas d'atteinte bactérienne, nous pouvons maintenir la place sous réserve de critères de gravité qui nécessitent l'antibiothérapie. Pour les atteintes virales, c'est à la libre décision de l'ophtalmologue qui souhaite mettre un corticoïde, s'il l'estime nécessaire.

M. Le P^r MERCIER.- Ce n'est pas l'indication du BUM ? De recommandations, selon la HAS, de n'utiliser qu'avec parcimonie ces associations antibiotiques stéroïdes, de consulter un ophtalmologiste si c'est difficile et trois, d'utiliser des larmes artificielles.

M. Le D^r BONNAIRE.- C'est une bonne idée, mais il y a la réalité de la démographie médicale. Si devant un œil rouge, les généralistes envoient à l'ophtalmologue, nous passons à 8 ans de délai. Cette réalité est là.

M. Le P^r MERCIER.- Il faut trouver une solution, mais ces associations paraissent inappropriées.

M. Le D^r BONNAIRE.- Pas dans toutes les indications, en postopératoire c'est essentiel.

M. le P^r GUILLOT.- Je vais dans le même sens que Jean-Christophe. Nous avons réussi en dermatologie à supprimer la commercialisation des associations corticoïdes, antibiotiques, en topique dans les indications de dermatose inflammatoire et/ou infectieuse. Nous ne nous en portons pas plus mal depuis 20 ans.

Parmi les associations, il y a une qui me paraît inadmissible, la néomycine. C'était le plus grand pourvoyeur d'allergie d'iatrogène. Je ne comprends pas qu'il y en ait encore, dans l'œil sur la peau, les oreilles ou ailleurs. Il faut supprimer cela.

Je n'ai pas ta compétence sur l'ophtalmologie. Je veux bien croire qu'après la chirurgie ophtalmologique, il y a peut-être une place. Seul toi, tu peux le définir.

Mais pour les yeux rouges, inflammatoires, ou infectieux, l'utilisation de ce type de produit paraît totalement inadaptée. Il faut être très restrictif dans la validation de l'indication et vraiment supprimer tous les produits qui contiennent la néomycine. Il y a des alternatives avec la polymyxine, les cyclines. La polymyxine est bien tolérée sur le plan local. Il faut faire le ménage dedans. Nous sommes encore dans la médecine du début des années 50.

M. Le D^r BONNAIRE.- Merci pour la remarque. En pratique, c'est vrai que le Chibro-Cadron, je n'en ai jamais prescrit. Il y a de la néomycine. Il y a un équivalent, Tobradex, sans la partie allergisante. En postopératoire, je pense que c'est essentiel, mais pour toutes les autres indications, utiliser un corticoïde et un antibiotique après examen ophtalmologique, cela me semble le plus pertinent.

M. le D^r KOUZAN.- La limitation de la durée du traitement antibiotique est logique. Je suppose que cela va apparaître dans l'avis. Les formes actuellement disponibles sont-elles des formes dont la quantité de gouttes dans le flacon est limitée à cinq ou sept jours ou si nous pouvions pendant trois mois prendre le médicament ?

M. Le D^r BONNAIRE.- Je fais une réponse qui n'est pas claire : c'est entre les deux. Ce sont des flacons, non pas pour trois mois, mais un mois et demi. L'idée, derrière, c'était de mettre en évidence une automédication. Ce que nous redoutons en ophtalmologie, quand il y a des flacons déjà utilisés, cela marche bien quand c'est prescrit pour X problèmes d'œil rouge et nous avons des herpès qui flambent. Ils ont un herpès, ils utilisent le flacon restant et cela fait flamber. Ce sont des cas réels.

L'industrie pharmaceutique préfère maintenant des unidoses. Nous avons des corticoïdes en unidose. Je suis un grand fan pour ceux qui sont limités à six jours. Dexafree, pour ne pas citer. Et adapter avec l'antibiotique qui va bien, si je l'estime nécessaire.

M^{me} le D^r GARNIER.- Une remarque et un questionnement. Quand on a des ordonnances qui arrivent post-chirurgical et même en préparation de la chirurgie de la cataracte, il y a tout un tas de collyres. Il est difficile pour le patient d'appréhender tout cela. Souvent on reprend toute l'ordonnance avec le patient pour bien lui expliquer dans quel ordre faire les choses.

Est-ce que le fait d'avoir des associations, sans parler de la néomyline, appropriées, qui puissent simplifier le protocole en pré et postopératoire des cataractes, ne simplifie-t-il pas cette problématique ?

M. Le D^r BONNAIRE.- Si, c'est ce que j'évoquais au début quand je parlais de simplifier l'ordonnance et l'observance. Moins il y a de collyres à mettre, plus c'est facile pour le patient de les mettre. C'est pourquoi en postopératoire cela me semble aussi pertinent pour limiter le nombre de collyres différents.

Après, on ne peut pas gagner sur tous les plans. Si derrière, nous maintenons l'association fixe, cela va simplifier l'observance, mais augmenter le risque de résistance bactérienne une fois passée la période utile des antibiotiques. C'est un équilibre entre les deux. C'est à chaque chirurgien de faire son choix.

M. le D^r LACOIN.- Je confirme que l'accès à l'ophtalmologie pour une conjonctivite en médecine générale, c'est illusoire et cela n'arrivera jamais. Mais dans les conseils aux généralistes, est-ce bien compris ? Puisque les conjonctivites même bactériennes passent toutes seules et le risque est de passer à côté d'un abcès de cornée.

M. Le D^r BONNAIRE.- Ou autre.

M. le D^r LACOIN.- Est-ce que l'élément douloureux, puisque nous avons beaucoup d'yeux rouges qui ne le sont pas, est-il suffisant pour suspecter un abcès de cornée et l'œil non douloureux, on ne suspecte pas d'abcès de cornée ?

M. Le D^r BONNAIRE.- Bien sûr que la douleur est un signe majeur face à un œil rouge. Douleur égale consultation ophtalmologique. Après, c'est difficile. Est-ce une douleur, une sensation de grain de sable, une gêne ? Nous pouvons avoir des surprises et des abcès de cornée avec une gêne sans douleur caractérisée, notamment au début. Il est difficile d'être aussi catégorique.

S'il y a douleur, il faut une consultation ophtalmologique. Nous ne mettons pas de corticoïdes en cas d'œil douloureux.

M. le D^r BLONDON.- Je voulais savoir si l'indication postopératoire reposait uniquement sur un consensus professionnel fort ou s'il y avait des données scientifiques pour la valider ?

M. Le D^r BONNAIRE.- Nous avons quelques études, mais postopératoires. Il y a une étude après un strabisme qui ne montre pas d'inconfort en comparaison des yeux testés avec corticoïde versus rien du tout. Cette étude dit qu'il n'y a pas d'intérêt. Pour avoir opéré des strabismes, il paraît très difficile de ne pas mettre de pommade antibio-corticoïde après un strabisme, en raison de l'œdème, la part inflammatoire de la douleur des muscles. C'est un consensus et de la pratique clinique.

Pour la cataracte, nous avons une étude montrant que quand nous comparons corticoïde versus juste l'antibiotique, la part inflammatoire est significativement diminuée avec le traitement corticoïde. Mais cela n'évalue que l'inflammation et non pas l'intérêt de l'antibiotique associé dedans.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est fragile. Nous avons discuté de ce dossier en bureau avec les mêmes interrogations. Nous proposons de dissocier la chirurgie et les autres indications. Nous proposons de maintenir un SMR modéré pour la chirurgie et un insuffisant pour les autres indications. Est-ce que cette option te paraît acceptable, Yossi ?

M. Le D^r BONNAIRE.- C'est pas mal. La seule indication des infections, en post-chalazion, c'est la forme galénique de ces associations qui est vraiment intéressante.

Pour le chalazion, même si je n'ai pas d'étude sur laquelle me reposer pour dire cela, l'association est quand même intéressante notamment parce que dans une des molécules utilisées, le Sterdex, il y a des cyclines. Maintenant, on les utilise beaucoup. Les dermatologues pourront le dire, mais il y a une part d'inflammation dans la blépharite, pour laquelle les cyclines marchent bien. Les antibiotiques avec les cyclines, nous les utilisons beaucoup pour cela.

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord. Nous allons voter. Nous nous sommes dit la même chose pour le chalazion. Tous autour de la table, nous prescrivons cela dans notre entourage. Cela fonctionne bien. Si c'est indiqué dans la chirurgie, les produits seront disponibles et nous pourrons les utiliser sans trop de problèmes.

Si nous mettons un SMR modéré pour la chirurgie et les indications non chirurgicales, cela va trop loin par rapport à ce que nous venons de dire. Ce que je dis est un peu hypocrite. Notre idée était de garder les indications chirurgicales avec SMR modéré et se dire que quelques indications, dans la mesure où ce produit sera prise en charge, quelques indications en dehors de la chirurgie pourront être utilisées.

M. Le D^r BONNAIRE.- Très bien.

M. le P^r NIAUDET.- Pour ceux à base de néomycine, donner un SMR insuffisant.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est vrai.

M. le P^r GUILLOT.- Il faut vraiment l'arrêter.

M. LE PRÉSIDENT.- Tout le monde est d'accord.

(Réponse positive)

M. le D^r KOUZAN.- Si j'étais généraliste et que je veux prescrire devant un chalazion, on ne va pas me dire que maintenant, ce n'est que pour la chirurgie ?

M. le D^r LACOIN.- Nous pouvons écrire hors AMM sur l'ordonnance.

M^{me} le D^r GARNIER.- Il n'est pas pris en charge hors AMM.

M. Le D^r BONNAIRE.- C'est embêtant, quand même.

M. le D^r LACOIN.- Combien coûte le collyre ?

M. Le D^r BONNAIRE.- 3 €.

M^{me} le D^r GARNIER.- Ce n'est pas évident de dire que le médicament n'est pas remboursé, surtout s'il est prescrit par un médecin. Si le médecin met « hors AMM », nous sommes obligés de le faire payer. Si rien n'est précisé, c'est hypothèse, nous n'en savons rien. Nous le passons en remboursement.

M. le P^r GUILLOT.- Si le vote ne retient que la chirurgie, à ma connaissance, les médecins généralistes ou les autres spécialités ne le font pas. Cela veut dire que la prescription est réservée aux ophtalmologistes dans l'indication postopératoire. C'est simple.

M. LE PRÉSIDENT.- Je suis d'accord, mais ce n'est pas ce que nous voulons. Si nous voulons garder la prescription par le généraliste devant un chalazion, ce qui ne me choque pas, Yossi, tu es d'accord ?

M. Le D^r BONNAIRE.- Complètement. En quantité, les médecins généralistes voient plus de chalazions que les ophtalmologues. Ce serait dommage que ce soit limité.

M. le P^r GUILLOT.- On a dit que les impétigos, il fallait leur mettre une antibiothérapie plus une corticothérapie locale pendant 10 ans. Cela a été supprimé depuis que je suis devenu chef de clinique. Maintenant, on les soigne mieux sans avoir à disposition les produits.

Le chalazion, c'est proche. Il y a une part inflammatoire plus gênante que sur la peau. Je suis d'accord. Mais je ne suis pas certain qu'il faille garder l'indication. Vraiment, on ne rend pas service globalement avec ces produits.

J'ai regardé sur le site de l'ANSM, il reste la gynéco et l'ophtalmo qui ont ces indications contre nature.

M. LE PRÉSIDENT.- Si nous prenons cette décision, nous sortons de la doctrine et de notre façon de travailler. Aucune étude ne permet de conclure à cela. C'est assez inconfortable.

M. le P^r GUILLOT.- Nous n'avons rien dans le dossier.

M^{me} KONE, pour la HAS.- Ce qui est inconfortable, c'est que les seules recommandations, certes, elles sont anciennes, de l'ANSM, de 2004, disent que pour le chalazion, l'association d'un antibiotique local au traitement corticoïde local n'est pas justifiée dans cette situation clinique.

Nous avons à la fois pas de données cliniques et des recommandations, certes, peut-être anciennes, qui disent qu'il n'y a pas de place. C'est difficile de défendre un SMR.

[REDACTED], pour la HAS.- Je voulais voir avec Yossi s'il fallait mettre un antibiotique associé aux corticoïdes dans le chalazion.

M. Le D^r BONNAIRE.- C'est uniquement pour l'action anti-inflammatoire des cyclines à l'intérieur. En réalité, c'est surtout sa forme galénique, et je pense au Sterdex, qui est quand même très avantageuse pour le chalazion. Je vais entrer dans les détails. Ce sont de toutes petites capsules qui permettent d'étaler directement à l'endroit du chalazion. Ce ne sont pas les énormes pommades qui se répartissent beaucoup moins bien. C'est limité. Il y a 12 petites capsules par boîte. On en prescrit pour 12 ou 24 jours.

Cette forme galénique pour le chalazion est intéressante et avec l'association des cyclines, qui même non soutenue par les études, est intéressante.

Il n'est pas choquant de ne pas avoir l'indication du chalazion, mais je comprends le désir de simplification, mais je trouve que pour cette indication, cette association me paraît encore pertinente.

M. LE PRÉSIDENT. Il y a quand même un problème de forme, au sens galénique du terme, puisque le Sterdex n'est pas un collyre, mais une pommade. Ce n'est pas le même usage, ce n'est pas au même endroit, cela n'a pas la même rémanence, ce n'est pas la même pharmacocinétique. Je ne suis pas d'accord pour mélanger les pommades ophtalmiques et les collyres.

M. Le D^r BONNAIRE.- Il y a les deux.

M. LE PRÉSIDENT.- Le Sterdex dont tu parles, cela n'existe pas en collyre.

M. Le D^r BONNAIRE.- Non.

M. LE PRÉSIDENT.- Les capsules, ce sont des petites pommades.

M. Le D^r BONNAIRE.- Nous pouvons encore dissocier la forme pommade et collyre, oui.

M. LE PRÉSIDENT.- Les pommades, cela peut être ailleurs, sur les paupières, par exemple.

M. Le D^r BONNAIRE.- D'où l'intérêt en postopératoire. Cela couvre la surface de l'œil avec une rémanence importante.

M. LE PRÉSIDENT.- Je ne sais pas si tout grouper est une bonne chose. Nous avons déjà le Chibro-Cadron qui éjecte. Je ne connais pas les autres. Je ne prescris que le Sterdex régulièrement en tant que pédiatre.

M. le P^r GUILLOT.- Maxidrol.

M. Le D^r BONNAIRE.- C'est collyre et pommade.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est de la néomycine donc il faut l'enlever.

M. Le D^r BONNAIRE.- L'autre risque, on est en train de le vivre, c'est qu'en ce moment, nous sommes en rupture de stock de Sterdex et également de Maxidrol et pommade. À force de tout éliminer, quand nous sommes en rupture de stock pour l'un des produits, notamment le Sterdex, nous n'avons plus rien.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Une option ne pourrait-elle pas être de les garder dans le post-op et les pommades uniquement dans le chalazion au regard de la forme pharmaceutique, adaptée à la clinique, même si l'association n'est pas la plus pertinente ? Il n'y a pas de pommade corticoïde ou antibiotique seul.

M. Le D^r BONNAIRE.- Pour moi, ce serait intéressant, au vu de la discussion.

M. LE PRÉSIDENT.- Je suis d'accord mais du fait de la robustesse de notre démonstration, nous quittons nos habitudes.

M. le P^r NIAUDET.- C'est bizarre. Tout à l'heure, il a été dit que l'association antibiotiques corticoïdes dans le chalazion, ce n'était pas une bonne association.

M. LE PRÉSIDENT.- Oui, dans les recommandations de Sarah.

M. le P^r NIAUDET.- Si cela devient une bonne indication, il faut des preuves.

M. Le D^r BONNAIRE.- Nous n'en aurons pas.

M. le P^r NIAUDET.- Cela ne me convient pas vraiment.

M. LE PRÉSIDENT.- Je suis d'accord avec toi, Patrick, mais le problème, c'est qu'en pratique, les ophtalmologistes et les généralistes en prescrivent énormément. Si cela ne marchait pas, ils ne le feraient pas.

M. le P^r GUILLOT.- Je ne suis pas d'accord.

M. le D^r LACOIN.- Ce n'est pas un critère d'évaluation.

M. le P^r NIAUDET.- Ce n'est pas parce que c'est beaucoup prescrit que nous devons l'accepter.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est pourquoi je dis que nous sortons de nos process habituels.

M. le P^r GUILLOT.- Il a été prescrit des wagons de Diprosone néomycine, parce que tout le monde le faisait, parce qu'on disait que c'était indispensable d'avoir cela. Depuis que cela n'existe plus, personne ne pleure, surtout pas les malades. Ces produits ont un intérêt historique, mais pas plus. La néomycine, il faut le balancer. Le post-opérateur, je retiens la position de l'expert. Pour les autres indications, avec le document de l'ANSM, de 2004, il n'y a plus de place pour ces produits en dehors peut-être du postopérateur.

M. LE PRÉSIDENT.- La Société d'ophtalmologie a-t-elle un avis là-dessus ?

M. Le D^r BONNAIRE.- Pas à ma connaissance. Pour le traitement du chalazion ?

M. LE PRÉSIDENT.- Oui.

M. Le D^r BONNAIRE.- Dans les recommandations, c'est antibiotiques et corticoïdes, avec le traitement sous-jacent de la blépharite et des cyclines à long cours, pendant deux ou trois mois pour améliorer l'état des paupières. D'où le fait que persiste l'association pommade et corticoïde, avec les cyclines contenues dans le Sterdex. C'est par analogie avec les cyclines utilisées dans la maladie sous-jacente, qui est la blépharite.

M. LE PRÉSIDENT.- On a un commentaire de François, mais Hugues a demandé la parole.

M. le D^r BLONDON.- Je dis la même chose que ce que François écrit. Il est compliqué de voir que nous aurions pour l'ophtalmologie des critères d'évaluation des médicaments très différents de ce que nous avons pour les autres spécialités. Cela me gêne beaucoup, personnellement.

M. LE PRÉSIDENT.- Je suis d'accord. On ne valide pas des pratiques.

M. Le D^r BINARD. Les recommandations anciennes disent que ce n'est pas utilisé. C'est de la responsabilité de la société savante si les recommandations ne sont pas applicables d'en faire de nouvelles. Si personne ne réagit depuis 2004, c'est que...

M. LE PRÉSIDENT.- Les demandes de réévaluation, est-ce une démarche des laboratoires ou nous qui les avons approchés ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous vous êtes autosaisis. La Commission s'est autosaisie un jour dans le cadre d'un renouvellement d'inscription et a voulu revoir tout.

[REDACTED], pour la HAS.- C'est cela.

M. LE PRÉSIDENT.- Et nous avons découvert qu'il n'y avait aucune base scientifique pour aucun des produits.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Ce n'est pas très politiquement correct, ce que je vais dire, mais il y avait un accord tacite pour faire des renouvellements au cas par cas, et la Commission a demandé à les voir dans leur entièreté.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous les voyons, mais nous n'avons pas du tout les outils exigés pour les évacuer.

M. Le D^r BINARD.- C'est l'idée de la réévaluation.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est la difficulté avec de vieux médicaments. Il y avait les ovules gynéco, en association. Dans ces situations, la prise de médicament que vous révaluez, vous n'attendez pas de nouvelles données, vous vous basez sur les recommandations et vous avez une adaptation au contexte qui fait que ce n'est pas comme une Car-T que vous révaluez à trois ans avec de nouvelles données, sur un autre profil de médicament. C'est la même chose pour les gouttes auriculaires réévaluées, les ovules Polygynax. C'est plus dans ce genre de réévaluations que nous nous situons.

M. LE PRÉSIDENT.- Pour les ovules, nous avons fait quoi ? Nous avons remis la même chose ? C'est pareil !

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Cela avait commencé par un SMR insuffisant total, et en audition, vous l'aviez repassé en faible ou modéré. Les gouttes auriculaires, je ne les ai pas en tête.

[REDACTED], pour la HAS.- Nous les avons gardées, au final.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Sur avis d'expert, de la même façon.

[REDACTED], pour la HAS.- En ophtalmologie, nous avons le même problème sur les plusieurs spécialités de collyres anti-inflammatoires. Nous étions confrontés à des problèmes de molécules anciennes avec peu de données. Au final, nous avons maintenu une SMR suffisant au regard des pratiques.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous n'avons aucun élément scientifique. C'est vite vu. Soit nous gardons ce qui existait, soit nous ne traitons pas le dossier aujourd'hui. Nous n'avons pas les outils pour le faire. Cela me gêne beaucoup. Nous sommes extrêmement exigeants vis-à-vis d'autres produits, et là nous mettons la barre très bas. Ce n'est pas une critique, mais la pratique. C'est comme ça. Je pense que nous ne pouvons pas le juger comme nous jugeons les autres dossiers.

M. le P^r NIAUDET.- Pouvons-nous solliciter la Société ?

M. LE PRÉSIDENT.- Oui, je me le demandais. La Société française d'ophtalmo. Si nous avons un avis collégial sur la pratique, cela pourrait nous aider.

[REDACTED], pour la HAS.- J'ai envoyé un courriel à la Société française d'ophtalmologie pour qu'elle apporte sa contribution sur le dossier. Nous n'avons pas de réponse.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- La démarche a été initiée. Nous avons demandé aux sociétés savantes. Nous le faisons toujours et nous n'avons pas eu de réponse.

M. LE PRÉSIDENT.- Donc ils s'en fichent. C'est embêtant.

M. le P^r NIAUDET.- La HAS publie des recommandations. Peut-être que cela entre dans ce cadre.

M. LE PRÉSIDENT.- Oui, un PNDS. Nous ne sommes pas en mesure d'émettre un avis CT.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Si, vous êtes dans les compétences. Vous avez les médicaments à proposer.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous n'avons pas les outils pour les juger.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous avez le SMR.

M. LE PRÉSIDENT.- Non, nous n'avons pas les éléments pour cela.

M. le D^r LENGLINÉ.- Nous devons juger des dossiers si la qualité de la preuve est mauvaise, le SMR est insuffisant.

M. Le D^r BINARD.- Les outils, ce sont les dossiers.

M. le P^r GUEYFFIER.- Sur l'homéopathie, il y avait des preuves plus valables.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est comparable. C'est très utilisé, mais sans validation scientifique.

M. le P^r CLANET.- Il manque des recommandations de la Société d'ophtalmologie.

(Inaudible)

M. Le D^r BONNAIRE.- Nous pouvons peut-être les relancer.

M. LE PRÉSIDENT.- En leur disant qu'à la clé, il y a cela. Je ne sais pas comment était formulée la demande. Nous pouvons leur dire que de leur avis découlera le SMR.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est formulé comme cela. Nous leur avons même dit que sans contribution, nous procédions à la réévaluation du remboursement médicament. Cela date. C'est reporté plusieurs fois. Je ne l'ai pas en tête. Je cherche.

M. LE PRÉSIDENT.- Je peux peut-être les appeler en direct. Si j'ai ses coordonnées, j'appelle et je dis qu'il faut un avis officiel. Yossi, sais-tu qui est le président ?

M. Le D^r BONNAIRE.- Je n'ai pas entendu, puisque j'ai un enfant qui hurle en salle d'attente. J'ai oublié le nom. Mais je peux essayer de la contacter.

M. LE PRÉSIDENT.- Oui. Mathilde, tu proposes de trancher ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je suis comme Bernard, je ne vois pas pourquoi on ne vote pas. Mais s'il n'y a que moi...

M. le P^r GUILLOT.- Si nous votons et que les laboratoires ne sont pas contents, ils viendront en audition, cela donne le temps de voir la société. Elle peut donner un avis d'expert éclairé. Mais je ne vois pas pourquoi nous ferions quelque chose de particulier.

M. LE PRÉSIDENT.- Sûrement pas.

M. le P^r GUILLOT.- Nous avons un dossier qui ne donne pas beaucoup d'informations scientifiques justifiées. Nous traînons des produits depuis très longtemps. Il faut décider. Il y a une phase contradictoire. Elle nous laissera du temps pour contacter la Société d'ophtalmologie, éventuellement rechercher d'autres recommandations nationales ou internationales et au moment de la phase contradictoire, nous reverrons notre vote s'il est négatif.

M. LE PRÉSIDENT.- Vous êtes plusieurs à le penser. Cela m'ennuie par rapport aux pratiques, mais je suis d'accord.

M. le P^r GUILLOT.- Nous ne sommes pas là pour invalider les pratiques, sinon, cela ira vite.

M. Le D^r BINARD.- Dans l'attente de la phase contradictoire, cela ne modifie pas les pratiques ni le remboursement, tant que l'avis n'est pas définitif.

M. LE PRÉSIDENT.- Très bien, cela suit le processus. Nous pouvons donc voter et nous attendons la phase contradictoire pour laquelle nous pourrions faire venir la présidente. Nous avons l'information.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- En termes de process, nous ne pouvons pas faire cela. Là, on examine. Soit vous estimez qu'il y a assez de données pour vous prononcer. Vous êtes suffisamment éclairés avec ce que vous avez et les démarches entreprises, soit non, et nous reportons l'adoption, mais nous ne pouvons pas faire de nous-mêmes intervenir quelqu'un d'autre une fois que l'avis est parti au laboratoire, puisque le process HAS est terminé.

M. Le D^r BONNAIRE.- Nous manquons de données.

M. le P^r GUILLOT.- Les laboratoires viendront avec des experts.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Mais nous ne pouvons pas faire venir les sociétés savantes. Ce n'est pas le process.

M. LE PRÉSIDENT.- Sandrine, tu as le courrier. Cela apporte-t-il des informations pertinentes ?

██████████, **pour la HAS.**- On disait que les produits sont anciens et qu'il y a peu ou pas de données cliniques pour étayer leur efficacité. L'examen reposera en grande partie sur la stratégie thérapeutique. Nous sollicitons leur avis pour préciser les situations cliniques particulières, type de chirurgie, type d'infection nécessitant l'administration conjointe d'un antibiotique et d'un corticoïde.

Nous demandons de donner aussi un nom d'expert, sans lien d'intérêt pour faire l'expertise des dossiers.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous n'avons eu aucune réponse. C'est assez clair.

M. LE PRÉSIDENT.- OK. Les gens paieront 3 € pour traiter leur chalazion.

M. le P^r GUILLOT.- Si on retient l'indication postopératoire, ma suggestion de réserver la prescription ophtalmologique est-elle recevable ?

M. LE PRÉSIDENT.- Non, je change d'avis. Nous n'avons pas plus de arguments pour la retenir dans la situation postopératoire. Pour moi, c'est global. Vu la discussion, elle est globale. L'argumentaire spécifique HAS, nous ne l'avons pas, pour aucune indication.

M. le P^r GUILLOT.- Cinq sur cinq.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- La gravité change entre un chalazion et le postopératoire.

M. Le D^r BONNAIRE.- En postopératoire, c'est difficile de s'en passer pour les raisons évoquées. Pour moi, il faut le garder en première intention en postopératoire après une cataracte ou d'autres chirurgies de l'œil.

M. LE PRÉSIDENT.- Je ne comprends pas les raisonnements, y compris Mathilde, parce que nous n'avons pas d'argument.

M^{me} KONE, pour la HAS.- Nous avons des données pour le postopératoire. Il y a des études cliniques. Nous avons demandé au laboratoire de nous fournir leurs données. Tobradex a des études qui montrent que l'ajout de la dexaméthasone à la Tobramycine a un meilleur contrôle de l'inflammation.

M. LE PRÉSIDENT.- Il n'y a que celui-là.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est une différence majeure. Il y a des études dans cette situation et les recommandations ne disent pas de ne pas le faire. Ce n'est pas le même contexte cet environnement tard, si je puis dire.

M^{me} KONE, pour la HAS.- Nous sommes en mesure de justifier un SMR suffisant.

M. LE PRÉSIDENT.- Pour le Tobradex. Yossi n'a pas l'air d'accord.

M. Le D^r BONNAIRE.- Non, ce n'est pas cela, pour l'anti-inflammatoire et corticoïde. Nous pouvons restreindre avec le Tobradex, car c'est le seul soutenu par l'étude.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous faites un amalgame. L'association antibiotique plus corticoïde peut avoir un intérêt au regard de la démonstration de l'intérêt. C'est un raisonnement que vous avez pu avoir.

M^{me} KONE, pour la HAS.- Dans le dossier, il y a Maxidrol qui a fait une étude versus Tobradex, sans différence entre les deux. C'était pour tous les collyres, mais après, il y a le problème de la néomycine qui s'ajoute. Sinon, en postopératoire...

M. LE PRÉSIDENT.- Je ne comprends plus. On déglingue la néomycine sur des arguments valables. Cela veut dire que l'on considère que les antibiotiques associés aux corticoïdes ne sont pas les mêmes. Et quand on veut valider la Tobramycine qui est associée à la dexaméthasone dans le Tobradex, on applique l'efficacité de cet antibiotique Tobramycine aux autres sauf la néomycine. Cela m'échappe.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est un raisonnement que vous pouvez avoir ou pas. Nous sommes suisses dans l'affaire. Si la question est quelle est la différence entre postopératoire et chalazion, c'est qu'il y a des données dans le post-op. Dans le chalazion, il n'y a pas de données et des recommandations excluant la stratégie.

M. LE PRÉSIDENT.- Sur un produit. La première question, si nous votons, la première question n'est-ce pas de grouper ou pas ?

M. Le D^r BINARD.- Sarah venait de dire que Maxidrol est comparé à Tobradex.

M^{me} KONE, pour la HAS.- Oui.

M. le P^r CLANET.- Mais il y a de la néomycine dedans.

M. LE PRÉSIDENT.- Il resterait Tobradex.

M. Le D^r BONNAIRE. C'est Chibro-Cadron qui a de la néomycine.

M. LE PRÉSIDENT.- Et l'autre aussi. Nous pouvons les exclure. Il resterait Tobradex et Frakidex parce que le Sterdex est une pommade. Nous pouvons le mettre avec, car il n'y a pas plus de travail. Êtes-vous pour voter le fait de les grouper et puis nous votons SMR suffisant et insuffisant ?

M. le P^r NIAUDET.- Est-ce qu'en postopératoire, nous prescrivons le Sterdex ou plus un collyre ?

M. Le D^r BONNAIRE.- Cela dépend, mais par exemple, après une cataracte, j'étais au bloc ce matin, nous mettons du Sterdex, pour avoir et l'antibiotique et le corticoïde directement avec la rémanence qui va bien tenir juste après l'opération de la cataracte. Après, je dissocie. Je le mets

en postopératoire immédiat, le Sterdex, et je dissocie. Sur mes ordonnances, demain, mes patients auront un antibiotique et un corticoïde à part.

M. le D^r BLONDON.- Nous votons pour l'association, mais nous avons toujours la possibilité de rembourser séparément les corticoïdes et les antibiotiques, de toute façon.

M. le P^r GUILLOT.- Bien sûr.

M. LE PRÉSIDENT.- Est-ce que nous groupons ou pas ? Chirurgie ou pas ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Voulez-vous grouper les trois qui n'ont pas de la néomycine, oui ou non ?

M. LE PRÉSIDENT.- C'est ce que je propose.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- D'accord, c'est bon.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous votons tout de suite pour grouper les trois. Nous excluons le Chibro-Cadron et le Maxidrol qui comportent de la néomycine. Nous votons sur le fait de grouper ou pas, Sterdex, Frakidex, Tobradex.

En un seul vote, nous pouvons voter le fait de grouper cela ou pas et, en même temps, grouper chirurgie et les autres indications ou pas. Pour grouper les produits, oui ou non, ou limiter à la chirurgie oui, non. Cela fera gagner du temps. Vous dites oui ou non à chaque fois.

La première question, c'est grouper les trois produits donnés : Sterdex, Frakidex, Tobradex.

La deuxième question, c'est voter pour la chirurgie seule ou l'ensemble des indications.

La première question, c'est grouper, la deuxième, c'est chirurgie.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- D'accord.

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- M^{me} Degos débute.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

16 voix pour grouper les trois produits et 2 abstentions

16 voix pour un vote dans la chirurgie seule et 2 abstentions.

M. LE PRÉSIDENT.- Maintenant pour les trois produits indication chirurgie, donnez-moi les SMR et l'indication non chirurgie.

SMR suffisant, insuffisant pour les indications chirurgicales et suffisant ou insuffisant pour les indications non chirurgicales. Nous avons voté chirurgie, donc il n'y a qu'un seul vote.

M. Le D^r BINARD.- Insuffisant pour la non-chirurgie.

M. LE PRÉSIDENT.- Voilà ! Cela dit, nous n'avons pas voté formellement que c'était insuffisant pour la non-chirurgie.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui, il faut faire voter. Sinon, ce n'est pas très...

M. LE PRÉSIDENT.- Premier vote, les trois produits pour la chirurgie, vous donnez SMR suffisant ou insuffisant.

M. le P^r NIAUDET.- Et le niveau de SMR.

M. LE PRÉSIDENT.- Deuxième vote, pour la non-chirurgie, même chose.

M. Le D^r BINARD.- Nous pouvons faire ceux avec néomycine.

M. LE PRÉSIDENT.- Ils sont exclus.

M. Le D^r BINARD.- Il ne faut pas voter insuffisant formellement ?

M. le D^r BLONDON.- Un miroir.

M. LE PRÉSIDENT.- Cela te va ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui, intellectuellement, mais je ne vois pas comment gérer seule.

M. le D^r LENGLINÉ.- Il faut aussi traiter l'ISP.

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Oui, SMR suffisant et insuffisant et nous gradons dans la chirurgie. ISP. Ensuite, dans la non-chirurgie, même chose.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- ISP, SMR et ASMR, si vous votez suffisant.

[REDACTED], pour la HAS.- Vous avez voté dans les indications non chirurgie, puisque c'est oui pour limiter la chirurgie seule. De facto, c'est insuffisant.

M. LE PRÉSIDENT.- Je suis d'accord, mais il faut le voter formellement.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui, pour nous pourrions l'entendre pour l'isoler pour potentiellement le grader différemment et non pas l'exclure.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Chirurgie

Pas d'ISP : Unanimité

SMR modéré : 9 voix

SMR faible : 7 voix

SMR Insuffisant : 1

Abstention : 1

Hors chirurgie

SMR insuffisant : 16

Abstention : 2

C'est un SMR modéré dans la chirurgie et un ASMR insuffisant dans toutes les indications non chirurgicales. On parlait des trois qui n'ont pas la néomycine, Sterdex, Frakidex et Tobradex.

M. le Pr GUILLOT.- Nous suggérons que c'est réservé aux ophtalmologues, puisque sinon, ce sera prescrit *larga manu*. Le pharmacien ne saura pas si c'est postopératoire ou non.

M^{me} le Dr DEGOS.- Plus royaliste que le roi.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous finissons le SMR et nous mettons au vote.

M^{me} le Dr DEGOS. Nous n'allons pas voter 36 fois pour cela. Cela va !

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Alors chirurgie et non-chirurgie pour les deux que nous n'avons pas évoqués.

M. le Pr GUILLOT.- Un seul vote.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Si vous préférez. C'est bon ?

Pour les deux collyres avec néomycine, en chirurgie ou non-chirurgie.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Non chirurgie SMR insuffisant : Unanimité — 18 voix

Chirurgie SMR insuffisant : 17 voix — 1 abstention

C'est donc un SMR insuffisant.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Sterdex revendiquait un ISP.

M^{me} le D^r DEGOS.- Nous l'avons fait.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous n'avons rien oublié ?

M^{me} KONE, pour la HAS.- C'est bon.

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire