



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

17 FEVRIER 2021

dexaméthasone, tobramycine
TOBRADEX, collyre en suspension et génériques

Réévaluation

► L'essentiel

► Maintien de l'avis favorable au remboursement dans le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil, chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans, dans les suites de la chirurgie ophtalmologique.

► Maintien de l'avis favorable au remboursement dans le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil, chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans, des infections dues à des germes sensibles à la tobramycine avec composante inflammatoire, à l'exclusion des conjonctivites infectieuses.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations incluant les conjonctivites infectieuses.

► Place dans la stratégie thérapeutique

► Chirurgie oculaire :

Compte tenu des données disponibles et de la stratégie thérapeutique validée, une association ophtalmique corticoïde + antibiotique sous forme fixe peut avoir un intérêt dans le traitement de première intention des réactions inflammatoires oculaires consécutives à l'acte chirurgical et dans le but de prévenir les complications infectieuses oculaires post-opératoires. Toutefois, les durées de traitement étant différentes pour les corticoïdes (traitement de plusieurs semaines avec décroissance des doses après 15 jours de traitement) et les antibiotiques (jusqu'à fermeture des incisions, soit 8 à 10 jours au maximum) et en raison du risque d'antibiorésistance, ces associations n'ont d'intérêt que sur la période de traitement de l'antibiotique, soit 8 à 10 jours au maximum.

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique :

TOBRADEX (dexaméthasone, tobramycine) est un traitement de première intention dans la prise en charge précoce des complications infectieuses et inflammatoires de l'œil dans les suites de la chirurgie oculaire. Bien que le risque d'antibiorésistance soit faible avec les collyres antibiotiques, le bon usage des antibiotiques impose de restreindre leur utilisation. Par conséquent, leur prescription doit être limitée à la durée de traitement antibiotique (soit 8 à 10 jours, jusqu'à fermeture des incisions).

► Infections oculaires :

Dans le cadre du traitement anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil au cours des infections oculaires à composante inflammatoire, les données fournies pour ces associations ne permettent pas d'étayer l'intérêt des spécialités ophtalmiques corticoïde + antibiotique(s) dans ces affections. Toutefois, selon l'avis des experts, l'association d'un corticoïde topique à un antibiotique topique pourrait avoir un intérêt dans de rares situations en cas de réaction inflammatoire importante lors d'une blépharite, d'un chalazion, d'un orgelet ou d'un abcès de la cornée.

Plus spécifiquement, en cas d'abcès de la cornée, une association corticoïde + antibiotique(s) pourra être administrée une fois obtenu le contrôle de l'infection (sur un temps très court). En cas d'orgelet, ce type d'association sera réservée aux formes récidivantes très inflammatoires.

Les conjonctivites infectieuses sont le plus souvent d'origine virale et bénignes, se guérissant spontanément avec un lavage oculaire. Le traitement antibiotique est réservé aux formes sévères de conjonctivite infectieuse et l'association d'un corticoïde n'est pas justifiée.

Place dans la stratégie thérapeutique :

TOBRADEX (dexaméthasone, tobramycine) est un traitement de 2^{ème} intention dans le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil, des infections oculaires avec composante inflammatoire dues à des germes sensibles à la tobramycine, à l'exclusion des conjonctivites infectieuses. Sa prescription doit être réservée aux formes très inflammatoires et limitée à la durée du traitement antibiotique (soit 8 jours au maximum).

Dans les autres situations incluant les conjonctivites infectieuses, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr