

AVIS DE LA COMMISSION

29 octobre 2003

**NITRATE D'ARGENT 1 % FAURE, collyre en récipient unidose de 0,4 ml
B/100**

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

Nitrate d'argent

Liste II

Date de l'AMM : 9 janvier 1981

Motif de la demande : inscription collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Nitrate d'argent

1.2. Originalité

Conditionnement en boîte de 100 unidoses en complément de la boîte de 20 unidoses agréée aux collectivités depuis le 12 janvier 1982.

1.3. Indication(s)

Traitement préventif des infections conjonctivales du nouveau-né.

1.4. Posologie

Administrer 1 goutte dans chaque œil aussitôt après la naissance.
Le contenu d'un récipient unidose est suffisant pour traiter les deux yeux ; après utilisation l'unidose devra être jetée.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2003)

SO1AX02 :

S : Organes sensoriels
O1 : Ophtalmologie
A : Antiinfectieux
X : Autres antiinfectieux
02 : Argent (nitrate)

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Il n'y a pas d'autres spécialités en collyre ayant l'indication du traitement préventif des infections conjonctivales des nouveau-nés.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des collyres antiseptiques et antibiotiques non associés.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude versée au dossier. La démonstration de l'efficacité du nitrate d'argent repose sur des données empiriques.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les infections conjonctivales du nouveau-né sont le plus souvent bénignes mais elles peuvent conduire à une cécité voire engager le pronostic vital en particulier pour les infections à gonocoque.

Le NITRATE D'ARGENT 1% FAURE entre dans le cadre d'un traitement préventif.

En dépit des possibilités d'irritations cornéo-conjonctivales, le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il n'existe pas d'alternatives médicamenteuses ayant cette indication.

Le service médical rendu par le NITRATE D'ARGENT 1 % FAURE est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport au conditionnement en boîte de 20 récipients unidoses.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La prophylaxie des infections conjonctivales du nouveau-né est appliquée de façon systématique.

Le NITRATE D'ARGENT 1 % FAURE est la seule spécialité utilisée pour cette prophylaxie ayant cette indication.

4.4. Population cible

La prévention des infections conjonctivales s'applique à tous les nouveaux-nés. En 2002, 759.182 naissances ont été recensées.

4.5. 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 la posologie et l'indication de l'AMM.