

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.