

Évaluation d'une demande d'ajout a la Liste des médicaments CIUSSS CN : moxifloxacine ophtalmique (Vigamox^{md} et versions génériques)

Par : Sylvie Desgagné, pharmacienne

Révision Dre Dominique Bourret-Massicotte, chef département ophtalmologie du CIUSSS CN

15 août 2023

<p>Noms génériques et commerciaux</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Moxifloxacine (VIGAMOX^{MD}) / Moxifloxacine (chlorhydrate de) /versions génériques Nom du fabricant : Alcon - Forme : Solution ophtalmique Teneur : 0,5 % PHARMACLIK : 1,94\$ / 3 ML Apo et 11.73\$ / 3 ml Jamp AUTRES QUINOLONES : 2. Ofloxacine 0,3 % / Ocuflor^{MD}//versions génériques Nom du fabricant : Allergan Forme : Solution ophtalmique PHARMACLIK : 12,73 / 5 ml AbbVie (à court actuellement, pas au contrat) 3. Ciprofloxacine (Ciloxan^{MD} 0,3%, Novartis) /versions génériques Forme : Solution ophtalmique PHARMACLIK : 7,33\$ / 5 mL (0.3%) de Sandoz 4. Gatifloxacine 0.3% (Zymar^{MD}) 5 mL /versions génériques PHARMACLIK : 7,02\$ / 5 mL (0.3%) Apo
---------------------------------------	---

Indication(s) approuvée(s) par Santé Canada	<ul style="list-style-type: none"> - conjonctivite bactérienne (toutes les fluoroquinolones) - ulcère cornélien (Ofloxacine) 	
Liste de médicaments – Établissements	<p>Les quinolones ophtalmiques aux Listes sont la ciprofloxacinine et l'ofloxacinine. La moxifloxacinine a été refusé par l'INESSS en raison de données probantes insatisfaisantes présentées en appui de la demande par le fabricant dans l'indication : conjonctivite bactérienne, tandis que la gatifloxacinine ophtalmique n'est pas inscrite aux Listes.</p>	
Indication(s) de remboursement RAMQ		
Posologie ET comparateurs	<p>Moxifloxacinine : 1 goutte 3 fois par jour (X 7 jours)</p> <p>AUTRES QUINOLONES :</p> <p>Ciprofloxacinine (Ciloxan^{MD} 0,3%, Novartis) /versions génériques Forme : Solution ophtalmique 7,33\$ / 5 mL (0.3%) de Sandoz</p> <p>Ofloxacinine 0,3 % / Ocuflor^{MD}//versions génériques Nom du fabricant : Allergan Forme : Solution ophtalmique 12,73 / 5 ml AbbVie (à court actuellement, pas au contrat)</p> <p>Gatifloxacinine 0.3% (Zymar^{MD}) 5 mL /versions génériques 7,02\$ / 5 mL (0.3%) Apo</p>	
	Posologie comparatif #1	Posologie comparatif #2
	Ciprofloxacinine : instiller 1 à 2 gouttes aux 2 heures pour 2 jours puis 2 gouttes aux 4 heures X 5 jours suivants.	Ofloxacinine : 1 à 2 gouttes aux heures durant les heures d'éveil et aux 4 à 6 heures la nuit, puis jusqu'à la fin du traitement-jours 8-10 : instiller 1 à 2 gouttes QID
Appréciation des données d'efficacité (Résultats principaux)	<p>Pour le traitement des conjonctivites aiguës, une méta-analyse de Cochrane (2023) a estimé que tous les traitements avec des antibiotiques topiques (fluoroquinolones principalement) sont associés à une résolution significative des symptômes comparativement au placebo (RR 1.26, 95% CI 1.09 to 1.46; 5 études, 1474 participants). Les analyses de sous-groupes ne montrent pas de différence entre les différentes classes d'antibiotiques (P = 0.67) ou la durée du traitement (P = 0.60).</p> <p>En ce qui concerne l'usage d'antibiotiques lors de chirurgies ophtalmologiques, notamment en usage intra caméral, pour la prophylaxie des endophtalmies post-chirurgie, cette pratique est considérée comme un standard de bonne pratique (Kato 2022). Les antibiotiques les plus utilisés en intra caméral sont : moxifloxacinine, lévofloxacinine et cefuroxime. Selon la base de</p>	

	<p>données Dynamed, la moxifloxacin présente les données probantes les plus fiables dans cet usage. Sa concentration dans l'humeur aqueuse est supérieure aux autres quinolones.</p> <p>Par ailleurs, un relai post-opératoire à l'aide de goutte ophtalmique est généralement recommandé, en général d'une durée de 7 jours (Gower 2017).</p>
Données d'innocuité - effets indésirables	Selon les recherches dans les monographies des 4 fluoroquinolones disponibles au Canada, l'incidence des effets indésirables est minime et similaire.
Estimation du nombre de patients	NA
Estimation des coûts	Il pourrait s'agir d'une économie en coûts d'approvisionnement.
Impact CIUSSCN	<ul style="list-style-type: none"> - La posologie de la moxifloxacin est plus simple et peut convenir aux clientèles du CIUSSS notamment la population en hébergement ou en réadaptation, de point de vue des soins infirmiers. - Le prix de la moxifloxacin est avantageux, pour une efficacité qui est similaire selon les études dans les conjonctivites bactériennes. - Son format de 3 ml est mentionné comme facilitant l'usage intra caméral.
<p>Conclusion :</p> <p>Il y a présentement deux quinolones ophtalmiques reconnues pour le traitement des conjonctivites aux Listes de médicaments provinciales, l'ofloxacin et la ciprofloxacine. De plus, d'autres anti-infectieux sont aussi inscrits aux Listes (CIUSSCN et RAMQ) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erythromycine 0,5 % en onguent ophtalmique - Acide fusidique 1% en solution ophtalmique - Tobramycine (Tobrex 0,3% onguent ou solution ophtalmique) <p>L'usage de solution d'antibiotique ophtalmique en usage intra caméral, en prophylaxie des endophtalmies, fait désormais partie des guides de bonnes pratiques per-opératoires. Cet usage n'a pas été évalué par l'INESSS. La moxifloxacin est la solution ophtalmique recommandée en première intention dans cette pratique.</p> <p>Sur la base du profil antibactérien de la moxifloxacin et de sa concentration supérieure dans l'humeur aqueuse ainsi que des recommandations des ophtalmologistes, nous recommandons l'ajout de la moxifloxacin au formulaire du CIUSS CN, pour l'utilisation liée aux chirurgies d'ophtalmologie (per et post-chirurgie) ainsi que pour des conditions ophtalmologiques graves (ulcères de cornée, abrasions à l'urgence).</p>	
Références consultées	- Chen Y-Y, Liu A-HS, Nurmatov U, van Schayck OCP, Kuo IC. Antibiotics versus placebo for acute bacterial conjunctivitis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 3. Art. No.: CD001211. DOI: 10.1002/14651858.CD001211.pub4.

	<ul style="list-style-type: none">-Grzybowski A, Brona P, Zaman L et al. Commonly used intracameral antibiotics for endophthalmitis prophylaxis: A literature review. <i>Surv Ophthalmol.</i> 2021 Jan-Feb;66(1):98-108.- Kato Ai, Horita N, Namkoong H et al. Prophylactic antibiotics for postcataract surgery endophthalmitis: a systematic review and network meta-analysis of 6.8 million eyes. <i>Sci Rep.</i> 2022 Oct 18;12(1):17416. PMID: 36258003;- Gower EW, Lindsley K, Tulenko SE, et al. Perioperative antibiotics for prevention of acute endophthalmitis after cataract surgery. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2017, Issue 2. Art. No.: CD006364.-INESSS et RAMQ-Dynamed (en ligne)
--	---