



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 avril 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 28 octobre 2008)

VITAMINE A DULCIS 25 000U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique
Tube de 10 g avec canule aluminium (CIP : 311 344-3)

Laboratoires ALLERGAN FRANCE SAS

Vitamine A synthétique, forme huileuse
Code ATC : S01XA02 (médicaments à usage ophtalmique à visée cicatrisante)

Date de l'AMM : 8 mars 1954, validée le 2 mai 1997

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

- Xérosis conjonctival et cornéen,
- Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données DOREMA (IMS-EPPM, cumul mobile annuel automne 2010), VITAMINE A DULCIS a fait l'objet de 233 000 prescriptions. La prescription moyenne, de 2 applications par jour, elle est conforme au RCP. VITAMINE A DULCIS est principalement prescrit dans les affections de la cornée (30,5%), les kératites (28,3%) et les affections de la paupière et de l'appareil lacrymal (21,5%).

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.
Depuis le dernier renouvellement d'inscription de VITAMINE A DULCIS, un rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} octobre 2006 au 30 octobre 2009 est disponible. Des cas d'irritations oculaires ont été observés (une modification du RCP est en cours).

Les données acquises de la science sur le xérosis conjonctival et cornéen et la cicatrisation cornéenne, et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 8 novembre 2006.

Réévaluation du Service médical rendu

- Xérosis conjonctival et cornéen
L'affection concernée se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité /effets indésirables est important.
Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Troubles de la cicatrisation cornéenne
L'affection concernée n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité /effets indésirables est faible.
Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste modéré** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 30 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique