



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

11 avril 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 03/04/2007 (JO du 03/04/2007)

**DICLOCED 1 mg/ml, collyre en solution**  
**B/1 flacon de 10 ml (CIP : 366 822-4)**

**Laboratoire THEA**

diclofénac sodique

Code ATC : S01BC03 (collyre anti-inflammatoires non stéroïdiens)

Liste II

Date de l'AMM (procédure nationale) : 14/03/2005

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

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

### Indications thérapeutiques :

- « - Inhibition du myosis au cours de la chirurgie de la cataracte.
- Prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil.
- Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive au cours des 24 premières heures post-opératoires. »

Posologie : cf. RCP.

### Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), cette spécialité a fait l'objet de 12 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

En termes de tolérance, une étude publiée (MACA)<sup>1</sup> a été fournie. Par ailleurs, les données disponibles issues du dernier rapport périodique de pharmacovigilance<sup>2</sup> n'ont pas fait apparaître de nouveau signal.

Les données acquises de la science sur la prise en charge médicamenteuse qui entoure la chirurgie de la cataracte<sup>3,4</sup>, l'utilisation des collyres AINS<sup>5</sup> et la chirurgie du glaucome ont également été prises en compte.

Au total, ces données 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 4 octobre 2006.

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

#### Gravité de la maladie

- La chirurgie de la cataracte nécessite une mydriase persistant tout au long de l'intervention.
- La chirurgie de la cataracte peut s'accompagner d'une réaction inflammatoire dont les aspects sont multiples, généralement de courte durée. Cette réaction inflammatoire peut parfois se prolonger de façon imprévisible, notamment sous la forme d'un œdème maculaire cystoïde qui peut être responsable d'une perte d'acuité visuelle.
- La kératectomie photoréfractive entraîne généralement des douleurs post-opératoires importantes.

---

<sup>1</sup> Maca Sm, Amon M, Findl O, Kahraman G, Barisani-Asenbauer T. Efficacy and tolerability of preservative-free and preserved diclofenac and preserved ketorolac eyedrops after cataract surgery. Am J Ophthalmol 2010; 149 (5): 777-784.

<sup>2</sup> Rapport périodique de Pharmacovigilance du 15 mars 2010 au 14 mars 2011

<sup>3</sup> Guide de pratique Clinique factuelle de la Société française d'ophtalmologie pour la chirurgie de la cataracte de l'œil adulte. Can J Ophthalmol – vol43, suppl1, 2008

<sup>4</sup> HAS - Rapport d'évaluation - Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique. www.has-sante.fr

<sup>5</sup> Stephen J. Kim et al, Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in ophthalmology Surv Ophthalmol 55:108-133,2010

DICLOCED est un médicament à visée à la fois curative et préventive des complications de l'inflammation.

Le rapport efficacité / effets indésirables de DICLOCED est important dans chacune de ses indications.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques notamment d'autres collyres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Le service médical rendu par DICLOCED **reste important** 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 : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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