



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 mars 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 / par arrêté du (JO du 28/10/2008).

OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose
24 récipients unidoses de 0,35 ml (CIP : 368 940-4)

OPTICRON 2 POUR CENT, collyre
1 flacon de 5 ml (CIP : 320 298-0)

Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

cromoglycate de sodium

Code ATC : S01GX01 (MÉDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES / ANTIALLERGIQUES)

Date de l'AMM (procédure nationale):

OPTICRON UNIDOSE : 16/11/1988

OPTICRON 2 POUR CENT, collyre : visa 8 septembre 1976, AMM validée 6 octobre 1983

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

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), la spécialité a fait l'objet de 183 000 prescriptions. Il s'agissait dans 74% des cas de flacon de 5 ml, dans 25 % des cas de flacon monodose. La posologie moyenne était de 6 gouttes par jour et la durée moyenne de prescription était de 40 jours. La notion d'allergie était clairement retrouvée dans 20% des cas. Dans la plupart des autres cas, le diagnostic codé par les médecins était compatible avec celui de la conjonctivite allergique (conjonctivite, rhinite chronique, effets indésirables, autres affections de l'œil et des annexes).

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité. Les données disponibles issues des rapports périodiques de pharmacovigilance¹ n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ces médicaments.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte². 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 20 juin 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est moyen.

Les spécialités OPTICRON entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il existe des alternatives.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste modéré** dans les affections oculaires d'origine allergique.

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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Pour un usage prolongé, la commission recommande préférentiellement l'utilisation du collyre en récipient unidose.

Taux de remboursement : 30 %

Chef de projet : Marie PENICAUD

Tel : 01 55 93 37 68 - Email : m.penicaud@has-sante.fr

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

¹ PSUR OPTICRON 2 POUR CENT collyre 1^{er} mai 2003 au 31 mai 2008 et PSUR OPTICRON UNIDOSE 1^{er} juin 2003 au 31 août 2008

² Rhinite allergiques saisonnière, des traitements d'efficacité modeste. Rev Prescrire 2007 ; 27 (288) : 752-57