



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 mars 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 04/04/2008).

VITAMINE A FAURE 150 000 U.I. POUR CENT, collyre en solution
1 flacon de 10 ml (CIP : 338 618-7)

Laboratoires EUROPHTA

vitamine A synthétique (concentrat de) – forme hydrodispersible

Date de l'AMM : visa 7 février 1961 validée 8 août 1997

Code ATC : S01XA02 (MÉDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES)

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. RCP.

Données de prescription :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer sur les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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 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.
Son rapport efficacité /effets indésirables est important.
Il existe des alternatives thérapeutiques.
Le service médical rendu par VITAMINE A FAURE **reste modéré** dans cette indication.
- Troubles de la cicatrisation cornéenne
Les lésions traumatiques de la cornée sont des lésions souvent très douloureuses. Elles évoluent le plus souvent spontanément vers la guérison.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Son rapport efficacité/effets indésirables est faible.
VITAMINE A FAURE a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.
Il existe des alternatives médicamenteuses (collyres à base d'acétylcystéine et autres collyres de vitamine A).
Le service médical rendu par VITAMINE A FAURE **reste faible** dans cette indication.

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 : 30 %

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

¹ PSUR 1^{er} mai 2007 au 30 avril 2011