



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 13 août 2007 (JO du 03/10/2007)

VEXOL 1%, collyre
Flacon de 5 ml avec compte-goutte (339 628-6)

LABORATOIRES ALCON FRANCE

rimexolone

Code ATC : S01BA13 (corticoïdes non associés)
Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 05/09/1995

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

Indications thérapeutiques :

- « Inflammation postopératoire en chirurgie de la cataracte.
- Uvéite antérieure.
- Conjonctivite allergique ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) cette spécialité a fait l'objet de 78 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance¹. Ces données n'ont pas conduit à la modification du RCP.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, aucune donnée nouvelle n'est susceptible de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 20 juin 2007.

¹ PSUR couvrant la période du 01/11/2007 au 31/10/2010.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les Inflammations post-opératoires en chirurgie de la cataracte se caractérisent par une dégradation marquée de la qualité de vie et, en cas d'évolution, un handicap sensoriel. Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est important. Cette spécialité est un médicament de première intention. Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par VEXOL 1%, collyre **reste important** dans les indications de l'AMM.

Recommandations de la Commission de la transparence :

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%