

AVIS DE LA COMMISSION

10 décembre 2003

**FLUORESCEINE FAURE 0,5 %, collyre en solution en récipient unidose
B/100**

Laboratoires NOVARTIS PHARMA S.A.S.

Fluorescéine sodique

Date de l'AMM : 18 juin 1982

Motif de la demande : inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Fluorescéine sodique.

1.2. Originalité

Conditionnement en boîte de 100 unidoses en complément de la boîte de 50 unidoses agréée aux collectivités depuis le 3 mai 1984.

1.3. Indications

Mise en évidence et surveillance des ulcérations cornéennes et conjonctivales.
Prise de la tension oculaire au tonomètre à aplanation.
Recherche d'un phénomène de SEIDEL après intervention portant sur le segment antérieur du globe oculaire.
Etude du sac et du film lacrymal.
Adaptation et surveillance des lentilles pré-cornéennes (excepté les lentilles souples hydrophiles).

1.4. Posologie

Administrer 1 à 2 gouttes dans le cul de sac conjonctival inférieur avant l'examen. Le contenu d'un récipient unidose est suffisant pour traiter les deux yeux ; après utilisation l'unidose devra être jetée.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2003)

S01JA01

S : organes sensoriels
01 : médicaments ophtalmologiques
J : médicaments de diagnostic
A : colorants
01 : fluorescéine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il n'y a pas de médicaments de comparaison.

2.3. Médicaments à même visée diagnostique

Il n'y a pas de médicaments à même visée diagnostique.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique versée au dossier.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Mise en évidence et surveillance des ulcérations cornéennes et conjonctivales

Les ulcérations cornéennes et conjonctivales sont très douloureuses jusqu'à leur cicatrisation. Elles peuvent entraîner des complications infectieuses graves mettant en jeu le pronostic visuel voire l'intégrité du globe oculaire.

La FLUORESCEINE FAURE 0,5 % est un médicament à visée diagnostique.

Le rapport/efficacité effets indésirables de cette spécialité est important.

Il s'agit d'une utilisation diagnostique de première intention. En effet, le diagnostic d'ulcération cornéenne et conjonctivale repose sur l'instillation d'un colorant non toxique.

La FLUORESCEINE FAURE 0,5 % est le seul médicament indiqué dans la mise en évidence et la surveillance des ulcérations cornéennes et conjonctivales.

Le service médical rendu par la FLUORESCEINE FAURE 0,5 %, dans cette indication, est important.

Prise de la tension oculaire au tonomètre à aplanation

Les élévations de la tension oculaires peuvent entraîner des complications graves, un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

La FLUORESCEINE FAURE 0,5 % est un médicament à visée diagnostique.

Le rapport/efficacité effets indésirables de cette spécialité est important.

Il s'agit d'une utilisation diagnostique de première intention.

La FLUORESCEINE FAURE 0,5 % est le seul médicament indiqué dans la prise de la tension oculaire au tonomètre à aplanaion.

Le service médical rendu par la FLUORESCEINE FAURE 0,5 %, dans cette indication, est important.

Recherche d'un phénomène de SEIDEL après intervention portant sur le segment antérieur du globe oculaire

La perforation de la cornée peut engendrer des complications graves, un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

La FLUORESCEINE FAURE 0,5 % est un médicament à visée diagnostique.

Le rapport/efficacité effets indésirables de cette spécialité est important.

Il s'agit d'une utilisation diagnostique de première intention.

La FLUORESCEINE FAURE 0,5 % est le seul médicament indiqué dans la recherche d'un phénomène de SEIDEL après intervention portant sur le segment antérieur du globe oculaire.

Le service médical rendu par la FLUORESCEINE FAURE 0,5 %, dans cette indication, est important.

Etude du sac et du film lacrymal

La sécheresse oculaire se caractérise par une évolution vers une dégradation de la qualité de vie.

La FLUORESCEINE FAURE 0,5 % est un médicament à visée diagnostique.

Le rapport/efficacité effets indésirables de cette spécialité est important.

Il s'agit d'une utilisation diagnostique de première intention.

La FLUORESCEINE FAURE 0,5 % est le seul médicament indiqué dans l'étude du sac lacrymal.

Le service médical rendu par la FLUORESCEINE FAURE 0,5 %, dans cette indication, est important.

Adaptation et surveillance des lentilles pré-cornéennes (excepté les lentilles souples hydrophiles).

Dans le cadre d'une adaptation et de la surveillance des lentilles pré-cornéennes (excepté les lentilles souples hydrophiles), les ulcérations cornéennes peuvent entraîner des complications infectieuses graves.

La FLUORESCEINE FAURE 0,5 % est un médicament à visée diagnostique.

Le rapport/efficacité effets indésirables de cette spécialité est important.

Il s'agit d'une utilisation diagnostique de première intention.

La FLUORESCEINE FAURE 0,5 % est le seul médicament indiqué dans l'adaptation et la surveillance des lentilles pré-cornéennes (excepté les lentilles souples hydrophiles).

Le service médical rendu par la FLUORESCEINE FAURE 0,5 %, dans cette indication, est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La FLUORESCEINE FAURE 0,5 %, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport au conditionnement en boîte de 50 récipients unidoses.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Il s'agit d'une utilisation diagnostique de première intention.

4.4. Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques permettant de quantifier la population cible.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et la posologie de l'AMM.