

AVIS DE LA COMMISSION

7 juillet 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

**VITARUTINE, collyre, flacon de 10 mL**  
**(Codes CIP :335 194 1)**

**Laboratoire EUROPHTA**

nicotinamide, sulforutoside sodique

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principes actifs

nicotinamide, sulforutoside sodique

### 1.2. Indication thérapeutique remboursable

Utilisé dans la fragilité capillaire conjonctivale

## 2. DONNEES DISPONIBLES

### 2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication. La consultation des bases de données Medline (1951-2004), Biosis (1993-2004), Pascal (1984-2004) et Embase (1974-2004) n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

L'efficacité de cette spécialité est non établie.

### 2.2. Effets indésirables

Vitarutine peut être responsable de sensation de brûlures transitoires. Cette spécialité contient du thiomersal qui peut être responsable d'eczéma de contact, de réaction d'hypersensibilité se traduisant le plus souvent par des éruptions vésiculeuses palmo-plantaires, d'une coloration du cristallin, de kératites en bandes atypiques.

## 3. SERVICE MEDICAL RENDU

### 3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La fragilité capillaire peut être responsable d'une hémorragie sous conjonctivale bénigne notamment chez le sujet âgé. Elle se caractérise par une rougeur franche en nappe, homogène, localisée à diffuse au niveau du blanc de l'œil. L'hémorragie ne diffuse pas dans l'œil. L'acuité visuelle est normale et il n'y a pas de photophobie.

La fragilité capillaire n'entraîne pas de complication grave ni de dégradation marquée de la qualité de vie

### **3.2. Rapport efficacité/effets indésirables**

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Les données disponibles dans cette indication sont insuffisantes pour établir l'efficacité de cette spécialité.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est non établi.

### **3.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Une hémorragie sous conjonctivale bénigne disparaît spontanément.

Il n'existe pas de spécialité ayant fait la preuve de leur intérêt thérapeutique dans le traitement d'appoint de la fragilité capillaire conjonctivale.

Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

### **3.4. Intérêt en termes de santé publique**

Compte tenu d'une efficacité non établie, de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, de l'absence de caractère majeur de gravité dans ces affections, VITARUTINE ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

### **3.5. Recommandation de la commission de la transparence**

Le niveau de service médical rendu de VITARUTINE est insuffisant.