



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

25 MAI 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 27 octobre 2006 (JO du 28 octobre 2008)

**NUTRIVISC 5% (20 mg/0,4 ml), collyre en solution**

**Boîte de 30 unidoses de 0,4 ml (CIP : 342 390-7)**

**Boîte de 1 flacon de 10 ml (CIP : 344 998-2)**

**Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS**

Povidone

Code ATC : S01XA20 (larmes artificielles)

Dates des AMM (procédure nationale) :

NUTRIVISC en unidoses : 6 janvier 1997

NUTRIVISC en flacon : 12 novembre 1997

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec. »

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2011), cette spécialité a fait l'objet de 113 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 5,6 gouttes par jour et la durée moyenne de traitement de 122,5 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique. Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 30/11/09) ont mis en évidence une augmentation de la survenue d'effets indésirables (blessure oculaire lors de l'instillation du produit, vision trouble). Une demande de modification du RCP a été déposée à l'AFSSAPS.

Les données acquises de la science sur l'œil sec et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, ces données ne modifient pas la dernière appréciation du service médical rendu faite par la Commission de la transparence le 5 juillet 2006.

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une altération marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans son indication est important. Cette spécialité est un médicament de première intention. Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %