



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 03/10/2007).

### **FLUCON, collyre**

**1 flacon de 3 ml (CIP : 324 202-8)**

### **ALCON FRANCE**

Fluorométholone

Code ATC : S01BA07 (corticoïdes ophtalmologiques)

Liste I

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 31 décembre 1980

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

#### Indications thérapeutiques :

- « Affections allergiques conjonctivo-palpébrales.
- Kératites.
- Uvéites antérieures.
- Réactions inflammatoires postopératoires.
- État inflammatoire du globe oculaire associé à un glaucome en raison de la faible action glaucomatogène de la fluorométholone. »

Posologie : cf. RCP.

#### Données de prescription :

Selon les données de prescriptions IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011), FLUCON a fait l'objet de 37 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

#### Analyse des données disponibles:

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période allant du 1<sup>er</sup> aout 2005 au 31 juillet 2010 n'ont pas entraîné de modification du RCP.

Les données acquises de la science sur les affections allergiques conjonctivo-palpébrales, les kératites, les uvéites antérieures, les réactions inflammatoires postopératoires et les états inflammatoires du globe oculaire associés à un glaucome en raison de la faible action glaucomatogène de la fluorométholone 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 18 octobre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les affections allergiques conjonctivo-palpébrales, les kératites, les uvéites antérieures, les réactions inflammatoires postopératoires et les états inflammatoires du globe oculaire associés à un glaucome en raison de la faible action glaucomatogène de la fluorométholone sont des affections oculaires qui peuvent entraîner des complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces affections est important.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres collyres à base de corticoïdes.

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

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 %