



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2011

### GENAC 5 POUR CENT, collyre

Flacon de 5 ml avec compte-gouttes (CIP: 336 478-3)

### Laboratoire GENEVRIER SA

<b>DCI</b>	Acétylcystéine
<b>Code ATC (libellé)</b>	S01XA08 (cicatrisant ophtalmique)
<b>Conditions de Prescription et de Délivrance</b>	Aucune
<b>AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)</b>	Date de l'AMM (procédure nationale) : 8 septembre 1993
<b>Motif d'examen</b>	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

## 01 Contexte

---

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010<sup>1</sup>).

## 02 Indication thérapeutique (RCP)

---

« Favorise la cicatrisation des ulcérations cornéennes d'origine traumatique »

## 03 Posologie

---

Cf. RCP

## 04 Données de prescription et/ou d'utilisation

---

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011), GENAC a fait l'objet de 15 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

## 05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

---

### Avis du 8 juin 2011 (renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux)

« Les lésions traumatiques de la cornée sont des lésions souvent très douloureuses. Elles évoluent le plus souvent spontanément vers la guérison.

GENAC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

GENAC a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives médicamenteuses (autres collyres à base d'acétylcystéine et de vitamine A).

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

## 06 Analyse des données disponibles

---

Depuis la récente évaluation du 8 juin 2011, le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité ou de tolérance et les modalités de prise en charge de la cicatrisation cornéenne n'ont pas été modifiées.

---

<sup>1</sup> [http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338](http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338)

Par conséquent, il n'y a pas lieu de modifier les conclusions du 8 juin 2011 de la Commission de la transparence qui a estimé que le service médical rendu par GENAC restait faible.

## 07 Réévaluation du Service Médical Rendu

---

Les lésions traumatiques de la cornée sont des lésions souvent très douloureuses. Elles évoluent le plus souvent spontanément vers la guérison.  
GENAC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.  
Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.  
GENAC a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.  
Il existe des alternatives médicamenteuses (autres collyres à base d'acétylcystéine et de vitamine A).

**Le service médical rendu par GENAC reste faible dans l'indication de l'AMM.**

## 08 Recommandations de la Commission

---

**La Commission ne modifie pas sa recommandation précédente : 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.**

- Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription
- Taux de remboursement : 15%

**Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>**