



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 8 mai 2007 (JO du 28 février 2008)

ACULAR 0,5%, collyre
B/1 flacon compte-gouttes de 5 ml (CIP : 334 295-9)

Laboratoires ALLERGAN France SAS

kétorolac trométhamine
Liste I

Code ATC : S01BC05 (anti-inflammatoires non stéroïdiens)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 22/11/1991

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

Indications thérapeutiques :

« Prévention et traitement de l'inflammation oculaire dans les suites immédiates de la chirurgie de la cataracte avec ou sans mise en place d'un implant ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) cette spécialité a fait l'objet de 15 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance¹. Ces données n'ont pas conduit à la modification du RCP.

Les données acquises de la science sur l'inflammation oculaire post-chirurgicale de la cataracte et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, aucune donnée nouvelle n'est susceptible de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 31 janvier 2007.

¹ PSUR couvrant les périodes du 01/01/2006 au 31/07/2009, 01/08/2009 au 31/07/2010 et 01/08/2010 au 31/07/2011.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les Inflammations postopératoires en chirurgie de la cataracte se caractérisent par une dégradation marquée de la qualité de vie et, en cas d'évolution, un handicap sensoriel.

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

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ACULAR 0,5%, collyre **reste important** dans l'indication de l'AMM.

Recommandations de la Commission de la transparence :

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%