



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

rétinol¹

VITAMINE A FAURE 150 000 UI POUR CENT, collyre en solution

1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 338 618 7 2)

Laboratoire EUROPHTA

Code ATC	S01XA02 (médicament à usage ophtalmique à visée cicatrisante)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">• « Xérosis conjonctival et cornéen.• Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne. »

¹ Il s'agit d'un concentrat de vitamine A synthétique hydrodispersible exprimé en rétinol.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 08/08/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	
Classification ATC	2016 S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01X Autres médicaments ophtalmologiques S01XA Autres S01XA02 Rétinol

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 14 mars 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de VITAMINE A FAURE était :

- modéré dans le xérosis conjonctival et cornéen
- faible dans le traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Xérosis conjonctival et cornéen.
- Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} mai 2007 au 8 décembre 2011).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications. » Le RCP précise désormais que ce médicament peut être à l'origine de réaction allergique locale et que les effets suivants ont été rapportés : irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement ou sensation de corps étranger).

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2016), VITAMINE A FAURE n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le xérosis conjonctival et cornéen et la cicatrisation cornéenne, et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 14 mars 2012, la place de VITAMINE A FAURE, collyre dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 14 mars 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Xérosis conjonctival et cornéen

- ▶ L'affection concernée se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie notamment en cas de sécheresse oculaire sévère avec atteinte cornéenne.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables reste important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Troubles de la cicatrisation cornéenne

- ▶ L'affection concernée n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité /effets indésirables reste faible.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement d'appoint.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE A FAURE reste :

- modéré dans l'indication « xérosis conjonctival et cornéen »
- et faible dans l'indication «troubles de la cicatrisation cornéenne. »

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %.**

▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.