



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

09 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 à compter du 12 mars 2006 (JO du 28 février 2008)

REFRESH, collyre en récipient unidose

B/30 (CIP : 337 960-3)

B/90 (CIP : 337 962-6)

Laboratoire ALLERGAN France SAS

Povidone, alcool polyvinylique

Code ATC : S01XA20 (Larmes artificielles et diverses autres préparations)

Date de l'AMM : 15/09/1994

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2010) ces spécialités ont fait l'objet de 225.000 prescriptions. Elles ont été majoritairement prescrites dans les affections de l'appareil lacrymal (66,3 %).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science sur le syndrome d'œil sec et ses modalités de prise en charge ont également 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 31 janvier 2007.

La sécheresse oculaire s'accompagne de symptômes d'inconfort oculaire et, quelle que soit son étiologie, peut être à l'origine d'une kératite et/ou d'une conjonctivite, entraînant une altération de la qualité de vie. Ce syndrome peut être sévère.

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

Le rapport efficacité/effet indésirable 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 par cette spécialité **reste important**.

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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

¹ PSUR couvrant la période du 1^{er} mai 2006 au 30 avril 2009.