



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 21/07/2006 (JO du 04/11/2008).

OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

B/20 récipients unidoses (CIP : 334 434-9)

B/50 récipients unidoses (CIP : 335 026-1)

Laboratoire HORUS PHARMA

Flurbiprofène

Code ATC : S01BC04 (COLLYRE ANTIINFLAMMATOIRES NON STERODIENS)

Liste II

Date de l'AMM (procédure nationale) : 12/12/1991

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

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

Indications thérapeutiques :

- « Traitement de l'inflammation du segment antérieur de l'œil après chirurgie de la cataracte et trabéculoplastie au laser Argon.
- Prévention de l'œdème maculaire cystoïde de l'aphaque survenant après extraction chirurgicale du cristallin.
- Inhibition du myosis per-opératoire. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), la spécialité a fait l'objet de 33 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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

Analyse des données disponibles

Les données acquises de la science sur la prise en charge médicamenteuse qui entoure la chirurgie de la cataracte^{1,2} et l'utilisation des collyres AINS³ et la chirurgie du glaucome ont également été prises en compte.

En termes de tolérance, les données disponibles issues du dernier rapport périodique de pharmacovigilance⁴ n'ont pas fait apparaître de nouveau signal.

Au total, ces données 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.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Dans les indications : « *Traitement de l'inflammation du segment antérieur de l'œil après chirurgie de la cataracte et trabéculoplastie au laser Argon* » et « *Prévention de l'œdème maculaire cystoïde de l'aphaque survenant après extraction chirurgicale du cristallin* ».

La chirurgie de la cataracte et la trabéculoplastie au laser Argon utilisée dans le traitement du glaucome, peuvent s'accompagner d'une réaction inflammatoire dont les aspects sont multiples, généralement de courte durée. Cette réaction inflammatoire peut parfois se prolonger de façon imprévisible, notamment sous la forme d'un œdème maculaire cystoïde qui peut être responsable d'une perte d'acuité visuelle.

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

Cette spécialité est un traitement de première intention, en alternative ou en association aux collyres corticoïdes.

Le service médical rendu par OCUFEN dans ces indications **reste important**.

¹ Guide de pratique Clinique factuelle de la Société française d'ophtalmologie pour la chirurgie de la cataracte de l'œil adulte. Can J Ophtalmol – vol43, suppl1, 2008

² HAS - Rapport d'évaluation - Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique. www.has-sante.fr

³ Stephen J. Kim et al, Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in ophthalmology Surv Ophtalmol 55:108-133,2010

⁴ Rapport périodique de Pharmacovigilance du 1 décembre 2007 au 30 novembre 2010

Dans l'indication : « *Inhibition du myosis per-opératoire* »

La chirurgie de la cataracte nécessite une mydriase persistante tout au long de l'intervention.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est moyen.

OCUFEN a pour objectif de maintenir la mydriase en complément d'autres mydriatiques.

Le service médical rendu dans cette indication par OCUFEN **reste important**.

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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%