



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 19 février 2020

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

1. OPHTESIC – Inscription

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- La Commission de la Transparence siège sans lien d'intérêt.

[REDACTED], pour la HAS.- Vous voyez OPHTESIC 20 mg/g, gel ophtalmique de lidocaïne en récipient unidose pour une demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités dans l'indication : anesthésie topique pendant les procédures ophtalmiques.

Cette spécialité arrive dans un contexte un peu particulier, puisque jusqu'à présent c'est un gel urétral de lidocaïne 2 % qui est utilisé. C'est la spécialité XYLOCAÏNE. OPHTESIC est la première spécialité à avoir une AMM dans cette indication.

Ce gel a une formulation spécifique pour une utilisation en ophtalmologie. Sa formulation est sans conservateur dans un conditionnement unitaire, muni d'une buse ophtalmique réduisant le risque de traumatisme oculaire et présenté sous double emballage stérile pour une utilisation en salle d'opération.

Les alternatives validées sont des collyres de tétracaïne ou d'oxybuprocaïne. Il y a également des anesthésies locales qui peuvent être obtenues par injection sous conjonctivale d'une solution de lidocaïne à 2 %. Et dans un certain type de procédures ophtalmiques comme les chirurgies du glaucome et de la cataracte, nous pouvons avoir recours également à de la lidocaïne 2 % en solution injectable administrée par voie locorégionale péribulbaire ou rétrobulbaire en association avec d'autres anesthésiques.

Le laboratoire a fourni un dossier purement bibliographique avec 14 études cliniques. Ces études ont été réalisées dans le cadre de différents types de procédure ophtalmique : la chirurgie de la cataracte, la trabéculéctomie, la phacoémulsification cornéenne claire, l'incision ou le curetage d'un chalazion, l'excision chirurgicale de ptérygion primaire, la vitrectomie, l'injection intravitréenne et la chirurgie bilatérale du strabisme.

Par conséquent, les stratégies thérapeutiques d'anesthésie étant différentes pour ces différents types de procédures, différents types de comparateurs ont été utilisés dans ces études.

À noter également que le gel de lidocaïne utilisé dans les études n'était pas celui de la spécialité examinée, mais il s'agissait soit du gel xylocaïne, soit d'un gel dont l'origine n'a pas été précisée.

Enfin, ces études ont montré l'efficacité du gel de lidocaïne par rapport à ces comparateurs. Par contre, il ne peut pas être conclu à une supériorité du gel de lidocaïne par rapport à ces comparateurs dans la mesure où, dans la plupart des études, la différence était non significative.

Pour la tétracaïne collyre, qui était le comparateur le plus fréquemment utilisé, les résultats n'étaient pas homogènes. Soit la différence était non significative, soit la différence était en faveur du gel de lidocaïne.

Par rapport à la lidocaïne injectable, également très utilisée, c'était non significatif dans la plupart des cas et une étude sur six était significative en faveur de la lidocaïne.

On ne peut pas non plus conclure avec certitude sur une supériorité, dans la mesure où c'étaient des études de faible niveau de preuve, avec, en général, de petits effectifs. Bien souvent, c'étaient des études ouvertes, pas de détermination d'un effectif, pas de détermination d'un critère de jugement principal et pas de gestion de l'inflation du risque alpha lorsqu'il y avait des critères multiples.

Voilà pour les données.

Sur la base de ces études, le laboratoire revendique un service médical rendu important et une absence d'ASMR par rapport aux autres anesthésiques topiques en collyre.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci beaucoup. Je crois qu'ils sont raisonnables. Quelqu'un veut-il poser une question ? Ce dossier, semble-t-il, ne pose pas trop de problèmes, avec des études versus comparateur actif, pas de supériorité, une efficacité.

M. le D^r KOUZAN.- Y a-t-il eu une étude de tolérance locale avec la formulation ?

[REDACTED], pour la HAS.- Il n'y avait pas purement d'étude de tolérance. Dans le RCP, il est noté que les effets les plus souvent signalés sont l'hyperhémie conjonctivale, les modifications de l'épithélium cornéen, les céphalées et la sensation de brûlure au moment de l'application. Des affections cornéennes telles qu'une kératite ponctuée superficielle ou un œdème cornéen peut être observé après une application de courte durée du gel ophtalmique en vue d'une anesthésie topique. La cornée peut être endommagée par l'application prolongée de gel ophtalmique anesthésique.

M. le P^r GUEYFFIER. Question de forme de rédaction pour la conclusion, est-il fait mention (je n'ai peut-être pas le bon document) parfois de supériorité mais pas d'équivalence ? Ce ne sont pas vraiment des études d'équivalence.

[REDACTED], pour la HAS.- Il n'y avait pas de différence significative, mais il n'y avait pas d'équivalence dans l'étude.

M. LE PRÉSIDENT.- Si tu veux modifier la phrase, on peut...

M. le P^r GUEYFFIER.- Je n'ai pas le bon document.

M. LE PRÉSIDENT.- Tu nous l'envoies.

M. Le P^r GUILLOT.- C'est de la lidocaïne et c'est un anesthésique local. C'est un scoop !

M. LE PRÉSIDENT.- On en apprend tous les jours.

Nous votons. Qui est pour un SMR important ?

(Il est procédé au vote.)

SMR important : unanimité.

Qui est pour un ASMR V ?

(Il est procédé au vote.)

ASMR V : unanimité.

Nous adoptons sur table et François modifiera avec [REDACTED] le libellé exact de la phrase. Ce n'est pas urgentissime. Nous vous faisons confiance.

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire