

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****POMMADES
OPHTALMIQUES**

Phase contradictoire d'un avis de projet
d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 7 octobre 2025

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 octobre 2025

Pommades ophtalmiques visés à la section 7 du chapitre I du titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS)

Faisant suite :

- À l'avis de projet d'inscription de pommades ophtalmiques au titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale paru le 11 septembre 2025¹.

La Commission informe les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale qu'elle n'a été destinataire d'aucune observation ou demande d'audition formulée par les fabricants ou les distributeurs concernés par ce texte. Cependant, elle a reçu des observations écrites d'une association de patients (KERATOS). Au total, la Commission rappelle le contexte de création des deux nouvelles lignes génériques envisagées et propose un ajustement sur la qualité des prescripteurs.

Avis 1 définitif

¹ [Avis de projet d'inscription de pommades ophtalmiques au titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 \(LPP\) du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

Contexte

Le laboratoire Abbvie a cessé de commercialiser son médicament Vitamine A Dulcis pommade ophtalmique² (Autorisation de Mise sur le Marché obtenue le 8 mars 1954 et validée le 2 mai 1997), pour des raisons liées à la fabrication. L'arrêt est intervenu fin juin 2025.

Cette pommade ophtalmique faisait l'objet d'une prise en charge dans le cadre du xérosis conjonctival et cornéen ainsi que dans le traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne.

A la suite de cet arrêt de commercialisation laissant les patients en impasse thérapeutique, l'ANSM, en lien avec les représentants d'associations de patients et les professionnels de santé, a identifié des alternatives immédiates afin de permettre aux patients pour lesquels ce médicament est indispensable d'y avoir accès. En premier lieu, elle a recommandé aux médecins de réserver la prescription de la pommade ophtalmique Vitamine A Dulcis aux patients souffrant de :

- syndromes secs sévères ;
- cicatrisations résistantes et compliquées de la cornée ;
- ulcères neurotrophiques ;
- anomalies de conformation des paupières.

En complément, l'ANSM a recommandé le recours à certains dispositifs médicaux de composition comparables en soulignant qu'ils n'étaient pas pris en charge par l'Assurance Maladie.

La création de deux nouvelles lignes génériques sur la LPPR vise à permettre une continuité de prise en charge de ces patients en impasse thérapeutique et sans alternative remboursable.

Argumentaire

Deux lignes génériques sont proposées :

- les pommades ophtalmiques stériles contenant de la vitamine A ;
- les pommades ophtalmiques stériles sans vitamine A.

Pommades ophtalmiques stériles contenant de la vitamine A

Les spécifications techniques proposées pour cette ligne sont équivalentes à celles de la pommade ophtalmique Vitamine A Dulcis et notamment sa concentration en Vitamine A ou de rétinol palmitate fixée à 250 UI/g qui est identique.

Les indications proposées sont celles décrites dans les recommandations de l'ANSM, notamment les indications de cicatrisation de cornées favorisées par la présence de Vitamine A.

Pommades ophtalmiques stériles sans vitamine A

Les pommades ophtalmiques grasses ont une viscosité élevée ce qui leur permet de rester plus longtemps sur la surface de l'œil. La base grasse (paraffine liquide, vaseline, graisse de laine ou ses dérivés) forme un film occlusif qui empêche l'évaporation des larmes et protège la cornée.

En conséquence, les indications de ces pommades ophtalmiques sans Vitamine A sont limitées aux seules indications de sécheresses oculaires sévères.

² [Actualité ANSM](#) publiée le 01/07/2025

Par ailleurs, il convient de rappeler qu'une ligne générique sur la LPPR fait référence à un ensemble de dispositifs médicaux ou de produits qui remplissent des caractéristiques communes et sont soumis à des spécifications techniques spécifiques et précises. En conséquence, la composition de la pommade telle que décrite dans chaque ligne générique doit être respectée et la présence d'autres composants ne peut pas être recommandée sans disposer de l'évaluation du profil de sécurité car certains composants peuvent être mal tolérés. Par ailleurs, la Commission rappelle que l'ajout d'un principe actif revendiqué comme ayant une action pharmacologique n'est pas compatible avec la définition d'un dispositif médical³.

Qualité des prescripteurs

Considérant des situations d'urgence particulières (paralysie faciale périphérique, par exemple) ou les délais d'accès à un ophtalmologiste selon les régions, la Commission souligne que la prescription des pommades ophtalmiques avec ou sans vitamine A ne devrait pas être limitée aux seuls ophtalmologistes. La primo-prescription et le renouvellement de prescription devraient pouvoir être réalisés par tout médecin ; avec un suivi et un contrôle ophtalmologique initiés pour l'intégralité de ces patients.

Conclusions

Sous réserve de l'ajustement de la qualité des prescripteurs, la Commission n'émet pas d'autres commentaires sur les modalités d'inscription proposées.

³ Selon l'article L.5211-1 du Code de la santé publique, on entend par dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain **n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.