



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 janvier 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 21 mai 2003 par arrêté du 17 avril 2003 (JO du 21 mai 2003)

OPATANOL 1 mg/ml, collyre en solution
Flacon de 5 ml (CIP : 359 897-2)

Laboratoire ALCON FRANCE

Olopatadine

Code ATC : S01GX09
Liste I

Date de l'A.M.M. : 17 mai 2002

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement des signes et symptômes oculaires des conjonctivites allergiques saisonnières.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 166.000 prescriptions d'OPATANOL. La posologie moyenne observée, 4,4 gouttes/jour (pour 2 yeux) est conforme au RCP. OPATANOL a été majoritairement prescrit dans la conjonctivite (43,6%) et divers manifestations allergiques (24,1%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous (réf.¹). 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 la pathologie concernée 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.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

Recommandations de la Commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ PSUR mai 2002 – juin 2006