

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2000

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 24 juin 1998 (J. O. du 30 juin 1998)

VOLTARENE 0.1 POUR CENT, collyre (flacon de 5 ml)

Laboratoires CIBA Vision Ophtalmics

diclofénac sodique

Liste II

Date de l'AMM : 22 février 1990 –Rectificatifs :17 août 1995, 13 mai 1996.

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif : diclofénac sodique

Indications thérapeutiques :

- Inhibition du myosis au cours de la chirurgie de la cataracte.
- Prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil.
- Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive au cours des 24 premières heures post-opératoires.

Posologie :

Voie locale.

EN INSTILLATION OCCULAIRE

Posologie chez l'adulte :

- Inhibition du myosis au cours de la chirurgie de la cataracte et prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil :
 - pré-opératoire : jusqu'à 5 fois 1 goutte dans les 3 heures précédant l'intervention,
 - post-opératoire : 3 fois 1 goutte dès la fin de l'intervention, puis 3 à 5 fois 1 goutte par jour, aussi longtemps que nécessaire.
- Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive au cours des 24 premières heures post-opératoires :
 - pré-opératoire : 2 gouttes dans l'heure précédant l'opération,
 - post-opératoire : 2 goutte dans l'heure suivant l'opération, puis 4 gouttes dans les 24 heures suivant l'opération.

Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter en tirant la paupière inférieur légèrement vers le bas et en regardant vers le haut.

Chez l'enfant : aucune étude spécifique n'a été réalisée.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 21 octobre 1992

Bien qu'il n'y ait pas eu de comparaison directe avec les autres collyres AINS, on peut estimer que le service médical rendu par VOLTARENE collyre sera équivalent à celui de ces collyres.

Avis de la commission du 4 février 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de VOLTARENE 0,1% collyre, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par VOLTARENE 0,1%, collyre justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications de l'AMM.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
B	:	Antiinflammatoires
C	:	Antiinflammatoires non stéroïdiens
03	:	Diclofénac sodique

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
SOP	:	Ophtalmologie
C6	:	Autres pathologies oculo-palpébrales
P1	:	Antiinflammatoires non stéroïdiens

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

INDOCOLLYRE 0,1% ,collyre (5 ml) : indométacine
OCUFEN 0,03%, collyre (5ml) : flurbiprofène
ACULAR 0,5%, collyre (5 ml) : kétorolac trométhamine

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale, et notamment :

- le premier en nombre d'unités vendues :

INDOCOLLYRE 0,1%, collyre (5 ml)

- le plus économique en coût du traitement médicamenteux :

ACULAR 0,5%, collyre (5 ml)
OCUFEN 0,03%, collyre (5ml)

- le dernier inscrit :

ACULAR 0,5%, collyre (5 ml)

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA (printemps 2000) :

- La durée moyenne du traitement est de 30 jours. Cependant, dans 55% des prescriptions la durée de traitement ne dépasse pas 15 jours.
- VOLTARENE 0,1% est prescrit 3 fois/jour dans 69% des cas . La posologie moyenne est de 3,7 gouttes/jour.
- 76,7% des prescriptions sont associées d'une co-prescription.
- VOLTARENE 0,1% est prescrit dans les affections du cristallin (26,1%), dans les affections de la conjonctive (12%), dans les affections de la sclérotite de l'iris et du corps ciliaire (11,3%) et dans les autres affections de l'œil et de ses annexes (11,3%).

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans les indications de l'AMM est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

Stratégie thérapeutique recommandé

Recommandation médicales opposables n°1 : Prescription des Anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65%

Cet avis est établi dans l'attente des résultats de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.