

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 28 avril 1999 (J.O. du 8 mai 1999)

ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre
Flacon de 5 ml

Laboratoires ALLERGAN France S.A.

Kétorolac trométhamine

Liste I

Date de l'AMM : 22 novembre 1991

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Kétorolac trométhamine

1.2 Indications thérapeutiques

Prévention et traitement de l'inflammation oculaire dans les suites immédiates de la chirurgie de la cataracte avec ou sans mise en place d'un implant.

1.3 Posologie

La posologie recommandée est de 1 à 2 gouttes d'ACULAR 0,5 % collyre toutes les 6 heures ou 8 heures pendant 21 jours, en commençant les instillations 24 heures avant l'intervention.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 6 janvier 1999

Les études montrent une efficacité comparable à celle de la dexaméthasone sur l'importance de l'inflammation évaluée au niveau clinique et par fluorométrie. Une étude post-AMM montre une efficacité d'ACULAR comparable à celle d'INDOCOLLYRE dans le traitement de l'inflammation oculaire dans les suites immédiates de la chirurgie de la cataracte. Pas d'ASMR par rapport aux médicaments de comparaison.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
B	:	Anti-inflammatoires
C	:	Anti-inflammatoires non stéroïdiens
04	:	Flurbiprofène

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

- indométacine - INDOCID
- indométacine - INDOCOLLYRE 0,1%
- diclofenac - VOLTARENE 0,1%
- flurbiprofène - OCUFEN

3.3 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison

. le premier en nombre de journées de traitement

INDOCOLLYRE 0,1%

. les plus économiques en coût de traitement médicamenteux

VOLTARENE 0,1%, ACULAR 0,5% et OCUFEN 0,03%

. les derniers inscrits :

INDOCOLLYRE 0,1%

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS DOREMA, les prescriptions se font à :

- 16% dans les affections sclérotiques de la cornée, de l'iris et des cils
- 14% dans les affections de la conjonctive
- 13% dans d'autres affections de l'œil et ses annexes
- 13% dans corps étranger/orifice naturel
- 45% dans autres maladies.

La posologie moyenne est de 5 gouttes par jour pour une durée de traitement de 22 jours.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

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/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

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

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %