

AVIS DE LA COMMISSION

7 juillet 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

DIFRAREL E, comprimé enrobé

Boîte de 24

(Code CIP : 303 115 9)

Laboratoire LEURQUIN MEDIOLANUM

extrait anthocyanosidique de myrtille, acétate d'alpha-tocophérol

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. (35%) ; Coll.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Extrait anthocyanosidique de myrtille
Acétate d'alpha-tocophérol

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint des troubles de la vision mésopique et scotopique (héméralopie), myopie.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication. La consultation des bases de données Medline (1951-2004) et Embase (1974-2004) n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ces produits et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

L'efficacité de cette spécialité est non établie.

2.2. Effets indésirables

En l'absence d'hypersensibilité, aucun effet indésirable concernant l'extrait anthocyanosidique de myrtille et l'acétate d'alpha-tocophérol n'a été observé.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

3.1.1 Héméralopie

L'héméralopie est une réduction de la capacité de vision nocturne (vision scotopique) et crépusculaire (vision mésopique) causée par la perte de rhodopsine des bâtonnets à la suite d'une avitaminose A (rétinol) ou de dégénérescence rétinienne.

3.1.2 Myopie

Le sujet myope a une vision floue de loin. On distingue deux types de myopie : la myopie « simple » et la myopie « maladie ».

La myopie « simple » est due à une courbure cornéenne trop importante : la cornée est trop convexe, donc trop convergente et les rayons lumineux convergent en avant de la rétine. Elle est dite simple ou bénigne car elle est faible. Elle est parfois familiale ; elle apparaît souvent à l'adolescence, évoluant peu, sur quelques années .

La myopie « maladie » est due à une longueur axiale de l'œil trop grande (entre le dôme cornéen et le pôle postérieur de l'œil). Elle est souvent grave et forte. Elle est souvent familiale, très évolutive, pouvant apparaître dans la petite enfance et évoluer longtemps. Il existe 4 types de complications qui en font la gravité et imposent un examen régulier par l'ophtalmologiste : risque accru de décollement de rétine, de dégénérescence maculaire, de cataracte précoce et de glaucome secondaire.

L'héméralopie et la myopie sont des pathologies qui entraînent une dégradation de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Les données disponibles dans cette indication sont insuffisantes pour apprécier l'efficacité et préciser la taille de l'effet observé.

L'efficacité de cette spécialité n'a pas été établie.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Le rapport efficacité/effets indésirables est non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Héméralopie :

Une héméralopie due à une avitaminose A pourra être traitée en rééquilibrant l'apport alimentaire en vitamine A en privilégiant les aliments riches en cette vitamine.

Myopie :

La myopie peut être corrigée par le port de verres correcteurs, de lentilles de contact pré-cornéennes ou par la chirurgie de la réfraction.

D'autres moyens thérapeutiques, médicamenteux ou non médicamenteux, sont reconnus efficaces dans la prise en charge de ces affections (héméralopie, myopie). Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité non établie, de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, de l'absence de caractère majeur de gravité dans ces affections, DIFRAREL E ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandation de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu de DIFRAREL E est insuffisant.