



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
29 juin 2016

borax, acide borique

DACUDOSES, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose

B/24 récipients unidoses de 10 mL (CIP : 34009 347 967 0 8)

Laboratoires THEA FRANCE

Code ATC	S01AX07 (antiinfectieux ophtalmologique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 05/09/1995 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classification ATC	S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01A Autres antiinfectieux S01AX Antiinfectieux S01AX07 Sodium borate

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 27/10/2011 .

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription et de réévaluation du 4 novembre 2015, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) par DACUDOSSES était modéré dans l'indication de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité depuis le précédent avis du 4 novembre 2015.

04.2 Tolérance

Depuis le précédent avis du 4 novembre 2015 :

- le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance ;
- aucune modification de RCP n'est survenue ;

► le profil de tolérance connu de cette spécialité n'a pas été modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), DACUDOSSES a fait l'objet de 193 776 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la conjonctivite sans précision (29 %), des affections des glandes lacrymales (12 %), la conjonctivite aiguë sans précision (7 %), la conjonctivite mucopurulente (5 %) et les orgelets et autre inflammations profondes de la paupière (5 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 4 novembre 2015, les modalités de prise en charge du lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale ainsi que la place de DACUDOSSES dans la stratégie thérapeutique n'ont pas été modifiées. Cette spécialité est un traitement d'appoint dans les conjonctivites infectieuses sans caractère de gravité.

La Commission rappelle qu'en raison du risque de contamination après ouverture d'un flacon de solution de lavage oculaire, un conditionnement en récipient unidose est plus adapté.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 4 novembre 2015 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► La conjonctivite est une inflammation de la conjonctive de l'œil qui peut être d'origine infectieuse, allergique, traumatique ou secondaire à un syndrome d'œil sec. Elle se traduit par une hyperhémie conjonctivale, un larmoiement, un prurit, une sensation de corps étranger ou de brûlure. Dans les formes les plus sévères, ces symptômes peuvent s'accompagner de sécrétions purulentes importantes, d'un chemosis (œdème de la conjonctive), d'un œdème palpébral, d'un larmoiement important, d'une baisse de l'acuité visuelle, même modérée, et d'une photophobie. La conjonctivite peut évoluer vers une kératoconjonctivite.

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

► Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

► Cette spécialité est un traitement d'appoint dans les conjonctivites infectieuses sans caractère de gravité.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DACUDOSSES reste modéré dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.