



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

*fluorométholone*

### FLUCON, collyre

1 flacon de 3 ml (CIP : 324 202-8)

Laboratoire ALCON FRANCE

Code ATC	<b>S01BA07 (corticoïdes ophtalmologiques)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none"><li>• « Affections allergiques conjonctivo-palpébrales.</li><li>• Kératites.</li><li>• Uvéites antérieures.</li><li>• Réactions inflammatoires postopératoires.</li><li>• État inflammatoire du globe oculaire associé à un glaucome en raison de la faible action glaucomatogène de la fluorométholone. »</li></ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 31 décembre 1980 (procédure nationale) ;	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	S	Organes sensoriels
	S01	Médicaments ophtalmologiques
	S01B	Anti-inflammatoires
	S01BA	Corticoïdes non associés
	S01BA07	Fluorométholone

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 5 octobre 2011, la Commission a considéré que le SMR de FLUCON était important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

- « Affections allergiques conjonctivo-palpébrales.
- Kératites.
- Uvéites antérieures.
- Réactions inflammatoires postopératoires.
- État inflammatoire du globe oculaire associé à un glaucome en raison de la faible action glaucomatogène de la fluorométholone. »

### 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.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> août 2005 au 31 juillet 2010).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), FLUCON a fait l'objet de 39 116 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2,3</sup>.

Les corticoïdes sont largement utilisés dans les pathologies inflammatoires et immunologiques de la surface oculaire. Ils agissent de manière non spécifique contre les inflammations oculaires d'origine traumatique, allergique, infectieuse ou immunologique.

Il convient de souligner que les conservateurs présents dans FLUCON peuvent induire, du fait d'une administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire<sup>4,5</sup>.

L'effet pro-inflammatoire des ammoniums quaternaires, en particulier du chlorure de benzalkonium, serait à l'origine de nombreuses pathologies iatrogènes de la surface oculaire. Il a également été montré que l'exposition au chlorure de benzalkonium entraîne une hypoesthésie cornéenne<sup>6</sup>.

Dans son rapport de 2015<sup>4</sup>, la Société française d'ophtalmologie (SFO) a rappelé que « les conservateurs sont particulièrement redoutables en cas de sécheresse oculaire » et que leur usage doit être évité autant que possible en utilisation chronique sur des surfaces oculaires pathologiques.

---

<sup>1</sup> Société française d'ophtalmologie. Pisella PJ, Baudouin C, Hoang-Xuan T. Rapport 2015 : Surface oculaire.2015 ; 541-543,655-662

<sup>2</sup> Conjunctivitis; blepharitis; bacterial keratitis: Preferred Practice Pattern. American Academy of Ophthalmology, 2013.

<sup>3</sup> Labalette P. Uvéites antérieures réfractaires Volume 34, Issue 2, February 2011, Pages 122–126

<sup>4</sup> Société française d'ophtalmologie. Pisella PJ, Baudouin C, Hoang-Xuan T. Rapport 2015 : Surface oculaire.2015 ; 435-40

<sup>5</sup> Vaede D, Baudouin C, Warnet J-M. et al. Les conservateurs des collyres : vers une prise de conscience de leur toxicité. Journal français d'ophtalmologie 2010 ; 33 : 505-24

<sup>6</sup> Chen W, Zhang Z, Hu J, et al. Changes in rabbit corneal innervation induced by the topical application of benzalkonium chloride. Cornea 2013 ; 32 : 1599-606

Dans sa recommandation de 2009, rappelée par l'*European Glaucoma Society* (2014), l'EMA conclut à la nécessité de développer des préparations ophtalmiques sans conservateur en particulier pour les patients intolérants aux conservateurs, la population pédiatrique et les traitements à long terme.

Actuellement, des corticoïdes oculaires sans conservateur sont disponibles ; ils sont à privilégier.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 5 octobre 2011, la place de FLUCON dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 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 5 octobre 2011 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les affections allergiques conjonctivo-palpébrales, les kératites, les uvéites antérieures, les réactions inflammatoires postopératoires et les états inflammatoires du globe oculaire associés à un glaucome sont des affections oculaires qui peuvent entraîner des complications.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces affections est important.
- ▀ Cette spécialité est un traitement de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres collyres à base de corticoïdes.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FLUCON reste important dans les indications.**

### 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 les indications de l'AMM.**

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

#### ▀ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.