



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

11 janvier 2017

rétinol

VITAMINE A DULCIS 25 000UI POUR 100 g, pommade ophtalmique

B/1 tube de 10 g (CIP : 34009 311 344 3 5)

Laboratoire ALLERGAN FRANCE SAS

Code ATC	S01XA02 (autres médicaments ophtalmologiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">- « Xérosis conjonctival et cornéen.- Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date d'AMM initiale : 8 mars 1954, validée le 2 mai 1997 (nationale) Rectificatifs d'AMM en date du 23/08/2011 et du 29/02/2012 (cf. partie 04.2 et annexe).
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2015 S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01X Autres médicaments ophtalmologiques S01XA Autres médicaments ophtalmologiques S01XA02 rétinol

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 31 décembre 2011.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 6 avril 2011, la Commission a considéré que le SMR de VITAMINE A DULCIS était modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Xérosis conjonctival et cornéen.
- Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne. »

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^{er} septembre 2011 au 31 octobre 2012).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées (cf. annexe), et ont principalement concerné les rubriques :

- « 4.3 Contre-indications »
- « 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » : « Ce médicament contient de la graisse de laine (lanoline) et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma) »
- « 4.8 Effets indésirables » : « Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
 - Affections du système immunitaire : réaction allergique.
 - Affections oculaires : irritation passagère (picotement, brûlures) ».

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), VITAMINE A DULCIS 25 000UI POUR 100 g, pommade ophtalmique, a fait l'objet de 82 204 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

A titre indicatif, selon les données de ventes GERS de 2015, 280 418 unités de VITAMINE A DULCIS ont été vendues à l'hôpital et 1 455 553 unités en villes, soit un total de 1 735 971 unités.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le xérosis conjonctival et cornéen et la cicatrisation cornéenne et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 6 avril 2011, la place de VITAMINE A DULCIS 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 6 avril 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Xérosis conjonctival et cornéen

► L'affection concernée se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

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

► Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

► Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE A DULCIS reste modéré dans le xérosis conjonctival et cornéen.

5.1.2 Troubles de la cicatrisation cornéenne

► L'affection concernée n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

► Le rapport efficacité /effets indésirables est faible.

- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Cette spécialité est un traitement d'appoint.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VITAMINE A DULCIS reste modéré dans les troubles de la cicatrisation cornéenne.

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 : 30 %**

▶ **Conditionnements :**

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

06 ANNEXE

Tableau comparatif des RCP de la spécialité VITAMINE A DULCIS 25 000UI POUR 100 g, pommade ophtalmique (rectificatifs du 23/08/2011 et 29/02/2012).

Les éléments ajoutés apparaissent en **gras** et les suppressions apparaissent en ~~barré~~.

Rubriques modifiées	RCP du 23/08/2011	Modifications du RCP du 29/02/2012
2. Composition qualitative et quantitative		Vitamine A Synthétique (concentrat de) – Forme huileuse -----25 000 UI Pour 100g de pommade. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.Excipients : ce médicament contient 10 g de graisse de laine (lanoline).
4.2 Posologie et mode d'administration	Voie locale EN APPLICATION OCULAIRE Instillation oculaire. Appliquer l'équivalent d'un grain de riz dans le cul de sac conjonctival 2 à 3 fois par jour.Pour ce faire, tirer la paupière vers le bas tout en regardant vers le haut et déposer la pommade entre la paupière et le globe oculaire.	
4.3. Contre-indications	Ce médicament est contre-indiqué en cas de : Hypersensibilité à l'un des constituants de la pommade ophtalmique Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.	
4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi	En cas de traitement concomitant par un collyre, espacer de 15 minutes les instillations En cas de traitement concomitant par un collyre, attendre 15 minutes entre les 2 instillations.	Ce médicament contient de la graisse de laine (lanoline) et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma)
4.5 Interactions	L'efficacité de la pommade ophtalmique peut être perturbée par l'instillation simultanée d'un autre collyre (cf. précautions d'emploi). Aucune étude d'interaction n'a été réalisée	
4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines		La vision peut être brouillée quelques instants après l'application de la pommade, rendant dangereuse la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines pendant quelques minutes après l'instillation. Dans ce cas, il doit être recommandé au patient de ne pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.
4.8. Effets indésirables	Sans objet Les effets indésirables rapportés après l'utilisation de VITAMINE A DULCIS 25 000 UI pour 100 g, pommade ophtalmique sont classés par classes de systèmes d'organes et listés ci-dessous comme Très fréquent (≥1/10) ; Fréquent (≥1/100, <1/10) ; Peu fréquent (≥1/1 000, <1/100) ; Très rare (<1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : <u>Affections du système immunitaire</u> Réaction allergique <u>Affections oculaires</u> Irritation passagère (picotement, brûlures).	

Rubriques modifiées	RCP du 23/08/2011	Modifications du RCP du 29/02/2012
4.9. Surdosage	Sans objet Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.	
5.1. Propriétés pharmacodynamiques		Médicament à usage ophtalmique/ à visée cicatrisante-
5.1. Propriétés pharmacocinétiques	Sans objet	Il n'existe pas d'étude pharmacocinétique contrôlée chez l'animal ou chez l'homme
5.3. Données de sécurité préclinique	Sans objet Les données non cliniques issues d'études de pharmacologie de sécurité et de toxicologie en administration répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.	
6.1 Liste des excipients		Lanoline Graisse de laine , paraffine liquide, vaseline
6.3 Durée de conservation	3 ans. A utiliser dans les 28 jours après ouverture du tube.	
8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché	3 ans	CIP: 311 344-3 ou 39 311 344 3 5:10g en tube (aluminium verni) avec canule (aluminium) fermé par un bouchon en polyéthylène