



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

*borax, acide borique*

### DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire

Flacon de 150 mL (CIP : 34009 302 803 9 3)

### DACRYOSERUM, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose

B/20 récipients unidoses de 5 mL (CIP : 34009 347 326 5 2)

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

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

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : Flacon : 28/11/1996 (procédure nationale) Unidose : 06/05/1998 (procédure nationale)  Rectificatif le 18/04/2016 : modification de la durée de conservation qui est désormais de 2 ans.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	S            Organes sensoriels S01        Médicaments ophtalmologiques S01A      Antiinfectieux S01AX     Autres antiinfectieux S01AX07   Sodium borate

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites 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 et de réévaluation du 4 novembre 2015, la Commission a considéré que le SMR de DACRYOSERUM était modéré dans l'indication de son AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« 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.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> avril 2010 au 31 mars 2013).
- ▶ Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- ▶ 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), DACRYOSERUM a fait l'objet de 801 308 prescriptions.

DACRYOSERUM est majoritairement prescrit dans les conjonctivites (44 % des prescriptions).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections superficielles de l'œil et de ses annexes et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2,3</sup>.

Le traitement des conjonctivites bactériennes doit comprendre avant tout un lavage oculaire au sérum physiologique associé à un antiseptique, le traitement antibiotique est réservé aux formes graves et/ou s'il existe des facteurs de risque.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 4 novembre 2015, la place de DACRYOSERUM dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> American Academy of Ophthalmology .Conjunctivitis; blepharitis; bacterial keratitis: Preferred Practice Pattern, 2013.

<sup>2</sup> Afssaps, Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles, juillet 2004, [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

<sup>3</sup> Société française d'ophtalmologie. Pisella PJ, Baudouin C, Hoang-Xuan T. Rapport 2015 : Surface oculaire.2015 ; 274-282

## 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/effet indésirables est important.

► 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 DACRYOSERUM 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 %**

#### ► Conditionnements

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