



Objet : demande de retrait des conservateurs dans les préparations ophtalmiques

Bruxelles, le 17 février 2009

Madame, Monsieur,

Nous sommes une association de patients dénommée KERATOS sur les dysfonctionnements lacrymaux et pathologies de la surface oculaire (<http://keratos.free.fr>) portant un intérêt particulier au segment antérieur de l'œil (notamment la cornée) et au combat contre les séquelles graves de ces pathologies induisant notamment une activité cellulaire réduite de la surface oculaire. Nous avons des membres en France, en Belgique, en Norvège, au Royaume-Uni et au Portugal.

Ainsi, nous portons à votre connaissance les problèmes inhérents aux conservateurs utilisés dans les spécialités ophtalmiques. Nous savons maintenant, sur la base de nombreuses études scientifiques indépendantes, que l'utilisation systématique des conservateurs dans les collyres, comme le chlorure de benzalkonium (bien qu'il ne soit pas le seul incriminé) est un facteur délétère pour un certain nombre de pathologies chroniques imposant des instillations fréquentes, et ce, même chez les porteurs de cornées encore saines. La documentation à ce sujet est très abondante, les ophtalmologues sont eux-mêmes de plus en plus conscients de ces dangers souvent insidieux et nous informent, nous les patients, de la nécessité de les éviter et choisir des versions non conservées. Malheureusement, celles-ci ne sont pas toujours disponibles.

Nous attirons votre attention sur le fait que ces conservateurs ont conduit nos membres à suspendre de nombreux traitements du fait de fortes allergies, réactions ou intolérances, de l'apparition de kératites ponctuées, d'érosions cornéennes, d'ulcères, d'irritations, d'instabilité lacrymale, etc. Au-delà des intolérances plus manifestes, c'est surtout la cytotoxicité à moyen terme que nous redoutons et qui a un impact non négligeable sur les options thérapeutiques de nos membres et l'état actuel de leurs cornées. La littérature médicale confirme cette expérience de nos membres.

Ainsi, comme vous pouvez imaginer, nos traitements sont directement conditionnés

par la présence ou non de conservateurs pour un produit donné. Ceci est incompréhensible lorsque l'on sait que le moindre risque sur la santé du patient peut être évité par le conditionnement en flacons unidoses, voire par des flacons spécifiques (ex : ABAK et Comod). Nous vous proposons la lecture du site suivant pour mieux comprendre nos enjeux : <http://preservative.free.fr>

L'EMA et l'ensemble des agences nationales de régulation des médicaments ont donc un rôle stratégique à exercer sur les options de traitement durable et sans risque des pathologies oculaires, c'est pourquoi nous souhaitons engager avec vous des discussions sur votre politique concernant l'usage ou non de conservateurs dans les collyres.

Il est désormais évident pour l'ensemble de nos adhérents que la première obligation a minima applicable à l'industrie pharmaceutique est *primum non nocere*.

Nous avons récemment appris que des citoyens allemands associés à l'initiative concernant les collyres (Initiative Augentropfen) ont interrogé la Commission européenne et vraisemblablement l'EMA sur leur politique vis-à-vis des conséquences concrètes pour les patients (dans leur cas surtout des patients glaucomateux mais vous devez savoir que les conséquences - à savoir catastrophiques - sont les mêmes pour les allergies, les syndromes secs et diverses formes de pathologies de la surface oculaire) des conservateurs. Nous attendons que les agences nationales de régulation telles que l'AFMPS, et l'échelon supérieur que représente l'EMA, prennent enfin position dans l'intérêt des patients (et des laboratoires qui ont fait l'effort d'être plus respectueux de nos yeux).

Nous avons récemment reçu de la part d'Alcon l'indication que celle-ci ne changerait pas de politique en faveur d'une sécurité de patients sans l'incitation des autorités régulatrices.

Dans cette attente, nous restons à votre disposition pour de plus amples renseignements et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre haute considération.

Keratos Belgique