



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 7 août 2007 (JO du 03 octobre 2007)

LACRYVISC 0,3 %, gel ophtalmique

Tube de 5 g (CIP : 334 701-7)

Tube de 15 g (CIP : 337 656-2)

LACRYVISC 0,3 %, gel ophtalmique unidose

B/30 récipients unidoses (CIP : 342 528-9)

LABORATOIRES ALCON FRANCE

carbomère 974 P

Code ATC : S01XA20 (larmes artificielles)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 21/02/1992

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 58 000 prescriptions. Ces spécialités ont été trop peu prescrites pour faire l'analyse qualitative de ces données.

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité ou de tolérance.

Une modification du RCP a été apportée dans la rubrique des précautions d'emploi relatives à la présence de chlorure de benzalkonium : « En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut teinter les lentilles de contact souples ».

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 20 juin 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'œil sec n'est pas une pathologie grave mais peut évoluer vers un handicap sensoriel et une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par LACRIVISC 0,3%, gel ophtalmique **reste important** dans l'indication de l'AMM.

Recommandations de la Commission de la transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%