

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
9 juillet 2014****LACRIFLUID 0,13 %, collyre en solution en récipient unidose**

Boîte de 60 unidoses de 0,4 g (CIP : 34009 376 890 2 1)

LACRIFLUID 0,13 %, collyre en solution

Flacon de 10 g (CIP : 34009 355 286 9 8)

LACRIGEL, gel ophtalmique

Tube de 10 g (CIP : 34009 335 211 3 4)

Laboratoire EUROPHTA

DCI	LACRIFLUID : carbomère 980 LACRIGEL : carbomère (carbopol 980NF)
Code ATC (2014)	S01XA20 (larmes artificielles)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement symptomatique de l'œil sec. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	LACRIFLUID, unidose : 23/08/2006 (procédure nationale) LACRIFLUID, collyre en flacon : 16/08/2000 (procédure nationale) LACRIGEL, gel ophtalmique : 21/07/1989 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Néant

Classement ATC	2014 S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01X Autres médicaments S01XA Larmes artificielles et diverses autres préparations S01XA20 Larmes artificielles et diverses autres préparations
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 06/11/2009 (JO du 26/01/2010).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique de l'œil sec. »

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 17/12/2009 au 16/12/2012).

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2013) :

- LACRIFLUID en unidose a fait l'objet de 180.716 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans des affections des glandes lacrymales (40 %), la conjonctivite (14 %) et l'allergie (7 %).
- LACRIFLUID en flacon a fait l'objet de 111.507 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans des affections des glandes lacrymales (61 %), le syndrome de Gougerot-Sjögren (5 %), conjonctivite atypique aiguë (5 %), douleur oculaire (5 %) et autres affections de l'œil et de ses annexes (5 %).
- LACRIGEL a fait l'objet de 36.424 prescriptions. Cette spécialité a été trop peu prescrite pour faire l'analyse qualitative des données de prescription.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le syndrome de l'œil sec et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission de la transparence (18/04/2007 et 09/09/2009), la place de LACRIFLUID et LACRIGEL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Fajnkuchen F, Sarda V, Chain G. Œil sec. EMC (Paris, France), Ophtalmologie 2008, 21-120-A-10 :1-13
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique 3/4
Avis 1

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 18/04/2007 et 09/09/2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

▀ La sécheresse oculaire est responsable d'une douleur chronique, expose à un risque accru d'infections oculaires, peut engendrer des dommages au niveau de la cornée et la conjonctive tels qu'une kératoconjonctivite sèche et des ulcérations de la cornée et évoluer vers un handicap visuel et une dégradation de la qualité de vie.

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

▀ Leur rapport efficacité/sécurité dans cette indication est important.

▀ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

▀ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités LACRIFLUID 0,13 % en collyre en flacon et en récipient unidose et LACRIGEL, gel ophtalmique, reste important 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 : 65 %**

▀ **Conditionnements**

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