



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 octobre 2015

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose

B/30 récipients unidoses de 0,3 ml (CIP : 34009 356 157 8 7)

Laboratoire EUROPHTA

DCI	cromoglicate de sodium
Code ATC (2014)	S01GX01 (décongestionnants et antiallergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concerné	« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	06/01/1999 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classement ATC	2014 S organes sensoriels S01 médicaments ophtalmologiques S01G décongestionnants et antiallergiques S01GX autres médicaments antiallergiques S01GX01 acide cromoglicique

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 03/09/2010 (JO du 24/12/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 7 avril 2010, la Commission a considéré que le SMR de CROMEDIL était modéré dans l'indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

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

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/12/2008 au 01/12/2011).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et 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 Hiver 2014), CROMEDIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose a fait l'objet de 109 146 prescriptions.

CROMEDIL est majoritairement prescrit dans les conjonctivites atopiques aiguës (19 % des prescriptions), les autres allergies précisées et de l'œil et ses annexes (13 %), l'allergie (13 %) et les conjonctivites sans précision (12 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique des conjonctivites allergiques, ainsi que ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription le 09/03/2011, la place du cromogliclate de sodium 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 7 avril 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- La conjonctivite n'est pas une maladie grave mais elle peut altérer de la qualité de vie.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables dans l'indication est moyen.
- Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Cette spécialité n'a pas d'intérêt de santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CROMEDIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose 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

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