HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 novembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 25 février 2006 (JO du 3 octobre 2007)

LACRINORM 0,2%, gel ophtalmique
1 tube de 10 g (CIP : 336 666-4)

LIPOSIC gel, ophtalmique
1 tube de 10 g (CIP : 359 310-1)

Laboratoire CHAUVIN

Carbomère 980

Code ATC : S01XA20

Date des AMM :
LACRINORM 0,2% : 02/02/1994
LIPOSIC : 03/07/2002

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

Indications Thérapeutiques :
LACRINORM 0,2%
« Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec. »

LIPOSIC
« Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :
LACRINORM 0,2%

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) cette spécialité a fait l'objet de 7 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

LIPOSIC

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) cette spécialité a fait l'objet de 26 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Les symptômes de la sécheresse oculaire peuvent être une douleur, un prurit, une sensation de corps étranger, une sensation de brûlure, de corps étranger, une photophobie et un inconfort général. Elle peut entraîner une kératite sèche et/ou une conjonctivite (20% des cas). La gravité de la sécheresse oculaire repose sur l'importance des lésions de kératoconjonctivite sèche et sur l'importance de la composante inflammatoire associée. Les symptômes sont également un marqueur de gravité de la maladie, mais ne sont pas toujours corrélés à la mesure objective de la kératoconjonctivite.

Le syndrome d'œil sec entraîne une altération de la qualité de vie. Ce syndrome peut être sévère et invalidant.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par LACRINORM 0,2%, gel ophtalmique et par LIPOSIC, gel ophtalmique reste important.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ PSUR couvrant la période du 1^{er} avril 2004 au 31 mars 2009.