



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 avril 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 21 juillet 2006 (JO du 4 novembre 2008)

DULCILARMES, collyre en solution
B/1 flacon compte-gouttes de 10 ml (CIP : 323 163-9)

Laboratoires HORUS PHARMA

Povidone

Code ATC : S01XA20 (larmes artificielles et diverses autres préparations)

Date de l'AMM : 16/11/1979

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 2010) cette spécialité a fait l'objet de 13 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité. Les données issues des rapports de pharmacovigilance¹ n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ce produit.

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 compte.

Au total, ces données 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 du 31 janvier 2007.

¹ PSUR couvrant la période du 1^{er} août 2004 au 30 juin 2009.

L'œil sec peut avoir de nombreuses causes. Il peut évoluer vers des complications oculaires graves.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique