



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 24/12/2006 (JO du 03/10/2007).

ALMIDE 0,1 POUR CENT, collyre
1 flacon de 5 ml (CIP : 332 864-6)

ALMIDE 0,1 POUR CENT, collyre en récipient unidose
20 récipients unidoses de 0,4 ml (CIP : 340 018-3)

Laboratoire ALCON FRANCE

Lodoxamide

Code ATC : S01GX05 (collyre antiallergique)

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) :

ALMIDE 0,1 POUR CENT, collyre : 02/07/1990

ALMIDE 0,1 POUR CENT, collyre en récipient unidose : 22/12/1995

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

Indications thérapeutiques : « Affections oculaires d'origine allergique »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 05/2011), les spécialités ALMIDE ont fait l'objet de 60 000 prescriptions au total.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

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

Par ailleurs, les données disponibles issues des rapports périodiques de pharmacovigilance¹ n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ces médicaments.

Les données acquises de la science sur les affections oculaires d'origine allergique et leurs modalités de prise en charge ont 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 du 6 septembre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.

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

Les spécialités ALMIDE entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il existe des alternatives.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste modéré** dans les affections oculaires d'origine allergique.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Pour un usage prolongé, la commission recommande préférentiellement l'utilisation du collyre en récipient unidose.

Taux de remboursement : 30 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ PSUR du 1^{er} octobre 2004 au 30 septembre 2009.