



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

OPTICRON 2%, collyre
Flacon de 5 ml (CIP : 320 298-0)

Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Cromoglycate de sodium

Code ATC : S01GX01

Date de l'AMM : visa 8 septembre 1976, AMM validée 6 octobre 1983

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

Renouvellement conjoint des spécialités :
OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose
Boîte de 24 (CIP : 368 940-4)
Boîte de 20 (CIP : 331 356-7)

Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2007), 249.000 prescriptions d'OPTICRON ont été observées. La posologie moyenne est de 6,4 gouttes/j. OPTICRON a été majoritairement prescrit dans les conjonctivites (34,5%), dans l'allergie (23%) ou dans la rhinite allergique ou vasomotrice (15%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte

Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans l'indication de l'A.M.M.

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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé