

AVIS DE LA COMMISSION
24 janvier 2001

CROMOGLICATE THEA 0,2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose
B/30

Laboratoires THEA

Cromoglicate de sodium

Date de l'AMM : 30 décembre 1998

Caractéristique de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Cromoglicate de sodium

Indication thérapeutique

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique

Posologie

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

Adulte et enfant : selon la sévérité des symptômes, instiller 1 goutte de collyre 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers, dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade, en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 1999

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtamologiques
G	:	Décongestionnants et antiallergiques
X	:	Autres antiallergiques
01	:	acide cromoglicique

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
SOP	:	Ophtalmologie
C6	:	Autres pathologies oculo-palpébrales
P4	:	Antihistaminiques stabilisants de membrane et sympathomimétiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments à même visée thérapeutique :

ALMIDE 0,1% (5 ml et unidose)
CROMABAK 2% (5ml et 10 ml)
CROMEDIL 2% (5ml)
CROMOPTIC collyre (5ml et 10 ml)
NAABAK collyre (5ml et 10 ml)
NAAXIA (5ml)
OPTICRON collyre (5 ml)
OPTICRON 2% collyre en récipient unidose
TILAVIST 2% collyre (3 ml)
ALLERGODIL, collyre
LEVOPHTA 0.05% (3 ml et 5 ml)

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la sécurité sociale, et notamment:

le premier en nombre de journée de traitement:
OPTICRON (5 ml)

le plus économique en coût de traitement médicamenteux
CROMEDIL 2% (5 ml)

Le dernier inscrit
MULTICROM 2% (10 ml)

Sources: Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1998)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

service médical rendu

Le niveau du service médical rendu pour cette spécialité est important.
La Commission de la Transparence est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans l'indication et la posologie de l'AMM.

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Cet avis est établi dans l'attente de la reévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.