

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par avis de renouvellement à compter du 21 juillet 1998 (J. O. du 16 avril 2000)

**DULCILARMES, solution ophtalmique**  
**(flacon compte goutte de 10 ml)**

**Laboratoire ALLERGAN FRANCE**

Povidone

Date de l'AMM : 16 novembre 1979 – Rectificatif : 29 décembre 1997

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

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

### **Principe actif :**

Povidone

### **Indication :**

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.

### **Posologie :**

Voie locale

En instillation oculaire

- Instiller dans le cul de sac conjonctival inférieur, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut, 1 goutte de collyre dans l'œil ou les yeux malades, 4 à 6 fois par jour selon la gravité des symptômes.

## **II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis de la commission du 21 mai 1993

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport aux collyres : LARMES ARTIFICIELLES et LACRYPOS.

La Commission souhaitant ne pas recommander le remboursement des produits pour contactologie corrective propose que la spécialité ne soit inscrite que dans la mesure où le laboratoire opte exclusivement pour l'indication : insuffisance de la sécrétion lacrymale.

Avis de la commission du 22 avril 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de DULCILARMES, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par DULCILARMES justifie le maintien de sa prise en charge.

### III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

#### Classement dans la classification ATC (2000)

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
X	:	Autres médicaments ophtalmologiques
A	:	Autres médicaments ophtalmologiques
20	:	Larmes artificielles et diverses autres préparations

#### Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
SOP	:	Ophtalmologie
C4	:	Hypolacrymie
P1	:	Substituts lacrimaux en collyre ou gel ophtalmique: «larmes artificielles »

#### 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 de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :
  - AQUALARM, collyre unidose 0,2% (B/30)
  - CELLUVISC, collyre unidose 4 mg/0,4 ml (B/30)
  - LACRYFLUID, collyre 0,11% et 0,13% (flacon de 10g)
  - LACRYPOS, collyre 0,3% (flacon de 10 ml)
  - LARMABAK, collyre 0,9% (flacon de 10 ml)
  - LARMES ARTIFICIELLES MARTINET, collyre 1,4% (flacon de 10 ml)
  - REFRESH, collyre unidose (B/30)

#### 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 journées de traitement

LARMES ARTIFICIELLES MARTINET, collyre 1,4% (flacon de 10 ml)

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux

LARMES ARTIFICIELLES MARTINET, collyre 1,4% (flacon de 10 ml)

- le dernier inscrit :

LACRYFLUID, collyre 0,13% (flacon de 10g)

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 1999)  
Journal Officiel

## **IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **Conditions réelles d'utilisation**

La spécialité DULCILARMES, collyre, n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels de prescription. La Commission ne dispose pas d'autres données sur les conditions de prescription.

### **Réévaluation du service médical rendu**

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

### **Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65%