AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 24 juin 1998 (J. O. du 6 mai 1998)

LACRYVISC, gel ophtalmique
(tubes de 5 g et 15 g)

Laboratoire ALCON

Carbomère 974 P

Date de l'AMM : 21 février 1992 (gel ophtalmique tube de 5 g) – Rectificatif : 14 février et
20 juillet 2000
7 juillet 1994 (gel ophtalmique tube de 15 g) – Rectificatif : 14 février et
20 juillet 2000

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 :

Carbomère 974P

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 gel ophtalmique dans l'œil ou les yeux malades, 2 à 4 fois par jour en fonction des troubles oculaires.

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

Avis de la commission du 19 octobre 1994

La Commission prend acte que la présentation en tube de 15 g se substituera au tube de 10 g. Cette présentation est mieux adaptée aux traitements de longue durée que le tube de 10 g car elle permet au patient d'avoir la quantité de médicament nécessaire pour un mois de traitement.

S'agissant d'un complément de gamme justifié, l'amélioration du service médical rendu est de niveau IV.

Avis de la commission du 4 mars 1998

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

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 lacrymaux 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 :
- GEL LARMES, gel ophtalmique (tubes de 5 g et 10 g)
- LACRIGEL 0,2%, gel ophtalmique (tubes de 5 g et 10 g)
- LACRINORM 0,2%, gel ophtalmique (tube de 10 g)
- SICCAFLUID 0,25%, gel ophtalmique (flacon de 10 g)
- CIVIGEL 0,2%, gel ophtalmique (tube de 10 g)

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
- LACRIGEL 0,2%, gel ophtalmique (tube de 10 g)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux
- CIVIGEL 0,2%, gel ophtalmique (tube de 10 g)
- le dernier inscrit :
- CIVIGEL 0,2%, gel ophtalmique (tube de 10 g)

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Les spécialités LACRYVISC, gel ophtalmique, ne sont pas suffisamment prescrites pour apparaître dans les panels de prescription. La Commission ne dispose 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 pour 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%