

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

19 septembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 16 décembre 1998 (J.O. du 24 décembre 1998)

ALMIDE 0,1 POUR CENT, collyre
(flacon de 5 ml)

Laboratoires ALCON

Lodoxamide trométamol

Date de l'AMM : 2 juillet 1990

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

ALMIDE 0,1 POUR CENT , collyre en récipient unidose B/20

inscrite par avis de renouvellement à compter du 2000 (JO du 26 avril 2000)

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

Principe actif

Lodoxamide trométamol

Indication thérapeutique

Affections oculaires d'origine allergique

Posologie

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

Selon la sévérité des symptômes : 1 à 2 gouttes dans l'œil malade, 2 à 4 fois par jour, à intervalles réguliers.

Après amélioration de la symptomatologie, le traitement devra être poursuivi pour maintenir l'amélioration.

Si nécessaire, il est possible d'associer au traitement par ALMIDE collyre des corticoïdes.

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

ALMIDE 0,1 POUR CENT, collyre

Avis de la commission du 5 décembre 1990

La commission avait émis un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics d'ALMIDE avec une amélioration du service médical rendu mineure en terme d'efficacité et de tolérance par rapport à OPTICRON 2%.

Avis de la commission du 17 novembre 1993

La commission avait émis un avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 2 avril 1997

Selon les données dont la commission dispose, les conditions de prescription sont respectées. Avis favorable au maintien de l'inscription.

ALMIDE 0,1 POUR CENT , collyre en récipient unidose B/20

Avis de la commission du 2 avril 1997

L'absence de conservateur présente un avantage potentiel dans la protection de la cornée et pour le petit pourcentage de cas avérés d'allergie au chlorure de benzalkonium.

ALMIDE 0,1% en récipient unidose partage le service médical rendu de ALMIDE 0,1% multidose et apporte une amélioration du service médical rendu de niveau IV, en tant que complément de gamme justifié par rapport à l'ALMIDE 0,1% multidose.

Avis de la commission du 17 novembre 1999

ALMIDE unidose n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître sur les panels de prescription dont la commission dispose. Avis favorable au renouvellement d'inscription.

III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtamologiques
G	:	Décongestionnants et antiallergiques
X	:	Autres antiallergiques
05	:	Lodoxamide

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 :

CROMABAK 2%, collyre
CROMEDIL 2% collyre
CROMOPTIC collyre
NAABAK collyre
NAAXIA collyre
OPTICRON collyre
TILAVIST 2% collyre

OPTICRON 2% collyre en récipient unidose

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 collyre

le plus économique en coût de traitement médicamenteux
CROMEDIL 2%

Les derniers inscrits
CROMOPTIC collyre
NAABAK collyre

Sources: Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000)- Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

ALMIDE 0,1% unidosé et en flacon de 5 ml ne sont pas suffisamment prescrits pour apparaître sur les panels de prescription. La Commission ne dispose d'aucune autre donnée sur la prescription.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif et symptomatique
Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important
Cette spécialité est un médicament de première intention
Il existe des alternatives thérapeutiques
Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.