

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION  
12 décembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 28 décembre 1998 (JO du 3 janvier 1999)

**LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution**  
**(10 g en flacon compte-gouttes)**

**Laboratoires EUROPHTA**

carbomère 980

Date de l'AMM : 16 août 2000

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

|                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Principe actif**

carbomère 980.

**Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.

**Posologie**

Voie locale – en instillation oculaire

Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, 3 fois par jour.

Enfants : en l'absence d'étude spécifique, l'utilisation de LACRIFLUID 0,13%, collyre en solution n'est pas recommandée chez l'enfant.

|                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Avis de la commission du 16 septembre 1998 :

LACRIFLUID 0,11% est destiné à se substituer à moyen terme aux spécialités LACRIGEL qui contiennent du carbomère 940 à 0,2%.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et à l'agrément aux collectivités.

18 juillet 2000 : retrait d'AMM de LACRIFLUID 0,11%

16 août 2000 : octroi d'AMM pour la spécialité LACRIFLUID 0,13%

25 novembre 2000 :

Modification du seul libellé de dénomination au Journal Officiel car l'AMM n'a pas été modifiée.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION</b> |
|----------------------------------------------------------|

**Classement dans la classification ATC 2001**

|    |   |                                                      |
|----|---|------------------------------------------------------|
| 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                                                               |
| OP | : | Ophtalmologie                                                                  |
| C4 | : | Hypolacrymie                                                                   |
| P1 | : | Substituts lacrymaux en collyre ou en 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 :**

#### **Carbomères**

AQUALARM 0,2% unidose B/30

CIVIGEL tube 10g

GEL-LARMES tubes de 5g et 10g et unidoses B/20

LACRIGEL gel ophtalmique tube de 5 g et de 10 g

LACRINORM 2% tube de 10 g

LACRYVISC gel ophtalmique en unidoses B/20, tube de 5 g et de 15 g

SICCAFLUID 0,25% flacon de 10 g

### **- Médicaments à même visée thérapeutique :**

#### **Carmellose sel de Na**

CELLUVISC unidose B/30

#### **Povidone**

DULCILARMES

REFRESH 0,6% collyre unidose B/30

#### **Sodium chlorure**

LACRYPOS flacon 10ml (sodium chondroïtine sulfate)

LARMABAK flacon 10ml

LARMES ARTIFICIELLES MARTINET

## **Evaluation concurrentielle**

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale, et notamment:

- le premier en nombre de journées de traitement : LACRIFLUID
- le plus économique en coût de traitement journalier : CIVIGEL 0,2%
- le dernier inscrit : LACRIFLUID 0,13%

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 2000) - Journal Officiel

---

## IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

---

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

D'après le DOREMA (automne 2000), LACRIFLUID est prescrit à 73% dans les affections des paupières, de l'appareil lacrymal et des orbites.

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

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques

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 %