

AVIS DE LA COMMISSION

29 mai 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du
4 juin 1999 (JO du 13 juin 1999)

CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, collyre
réipient unidose, boîte de 30

Laboratoires ALLERGAN France SAS

carmellose

Liste 1

Date de l'AMM : 15 septembre 1994

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

carmellose sodique

1.2. Indication(s)

Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées.

1.3. Posologie

En instillation oculaire.

- Instiller dans le cul de sac conjonctival en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut, 1 goutte dans l'œil ou les yeux malades, 2 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrimie le nécessitent.
- Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.
- Ne pas réutiliser une unidose entamée

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 24 janvier 1996

CELLUVISC unidose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités existantes.

Taux de remboursement : 65 %

Avis de la Commission du 6 janvier 1999

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.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

S : Organe des sens
 01 : Médicaments ophtalmiques
 X : Autres médicaments ophtalmologiques
 A-20 : Larmes artificielles et diverses autres préparations

3.2. Médicaments à même visée thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Les médicaments à même visée thérapeutique sont toutes les larmes artificielles sous forme de gel ophtalmique en tube, ou sous forme de collyre, soit en présentation multidose, soit en unidose :

Présentations sous forme multidoses :

carbomère 974 P	GEL-LARMES gel ophtal. 0,3 %	Tube 5 et 10 g
	LACRYVISC gel ophtal. 0,3 %	Tube de 5 et 15 g
	SICCAFLUID gel ophtal. 0,25 %	Flacon 10 g
carbomère 980 NF	LACRINORM gel ophtal. 0,2 %	Tube 10 g
	CIVIGEL gel ophtal. 0,2 %	Tube 10 g
	LACRIGEL gel ophtal. 0,2 %	Tube 5 g
carbomère 980	LACRIFLUID sol. ophtal. 0,13 %	Flacon 10 g
chlorure de sodium	LARMABAK collyre 0,9 %	Flacon 10 ml
	LARMES ARTIFICIELLES MARTINET collyre 1,4 %	Flacon 10 ml
chondroïtine sulf.	LACRYPOS collyre 3 %	Flacon 10 ml
povidone	DULCILARMES collyre 1,5 %	Flacon 10 ml

Présentations sous forme unidose :

carbomère 980	AQUALARM collyre 0,2 %	boîte de 30
carbomère 974 P	GEL LARMES gel ophtal. 0,3 %	boîte de 30
povidone	REFRESH collyre	boîte de 30
+ Alcool polyvinylique		
carbomère 974 P	LACRYVISC gel ophtal. 0,3 %	boîte de 30

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Evaluation réalisée sur les collyres unidoses :

Le premier en nombre de journées de traitement : REFRESH

Le plus économique en coût de traitement : REFRESH

Le dernier inscrit : GEL LARMES (23 novembre 2001)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données du panel Dorema/février 2002, CELLUVISC est principalement prescrit dans les affections de l'appareil lacrymal (65%) et dans les kératites (4%).

La posologie moyenne journalière est de 4 instillations.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

CELLUVISC 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 CELLUVISC est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.2.1 Conditionnement : Pour la posologie minimale de 2 unidoses par jour, le conditionnement de 30 unidoses est adapté pour 15 jours de traitement.

6.2.2 Taux de remboursement : 65 %.