

AVIS DE LA COMMISSION

16 octobre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 25 juin 1999 (JO du 30 juin 1999)

DACRYOSERUM, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose 5 ml
Boîte de 20

Laboratoires MARTIN-JOHNSON&JOHNSON-MSD

Acide borique/borax

Date de l'AMM: 6 mai 1998

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

borax
acide borique

1.2. Indication

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale

1.3. Posologie

Voie locale.

En lavage oculaire.

1 à 3 lavages oculaires par jour.

Les lavages se font de façon directe par jet en retournant le flacon et en appuyant légèrement sur celui-ci, en prenant garde de ne pas mettre en contact le flacon avec la surface de l'œil et en essuyant l'excédent avec une compresse ou du coton hydrophile.

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

Avis de la Commission du 3 mars 1999

DACRYOSERUM, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

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 dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

S	:	Organes des sens
01	:	Médicaments ophtalmologiques
A	:	Anti-infectieux
X	:	Autres anti-infectieux
07	:	Sodium borate

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison :

acide borique/borax :

DACRYOSERUM multidose de 150 ml avec conservateur

DACUDOSSES 24 unidoses de 10 ml sans conservateur

chlorure de sodium :

PHYLARM 16 unidoses de 10 ml sans conservateur

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement:
DACRYOSERUM multidose
- le plus économique en coût de traitement:
DACUDOSSES
- le dernier inscrit:
DACRYOSERUM unidose (JO du 30 juin 1999)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA (hiver 2002), la répartition des posologies est de :
45% à une unidose/jour
38% à deux unidoses/jour
11% à 4 ou 5 unidoses/jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par DACRYOSERUM ne présente pas de caractère de gravité.

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

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

Cette spécialité est un traitement d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par DACRYOSERUM est modéré.

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 adapté aux conditions de remboursement

6.2.2 Taux de remboursement : 35%