

AVIS DE LA COMMISSION

19 mars 2003

ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose
Boîte de 60

Laboratoires CHAUVIN

Hypromellose

Date de l'AMM : 3 avril 1996

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Hypromellose

1.2. Indication(s)

Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec.

1.3. Posologie

1 goutte de collyre, 4 à 6 fois par jour, en fonction des troubles oculaires.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2002-1)

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
X	:	Autres médicaments ophtalmologiques
A	:	Autres médicaments ophtalmologiques
20	:	Larmes artificielles et diverses autres préparations

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Collyres et gels ophtalmiques indiqués dans le syndrome de l'œil sec.

Réceptacle unidose :

Carbomère 934 P	:	GEL-LARMES, gel
Carbomère 940	:	LACRIGEL 0,2 %, gel (non commercialisé)
Carbomère 974 P	:	LACRYVISC, gel
Carbomère 980	:	AQUALARM 0,2 %, collyre
Carmellose sodique	:	CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, gel
Povidone	:	NUTRIVISC 5 %, collyre REFRESH, collyre UNIFLUID, collyre

Réceptient multidose :

Carbomère 934 P	:	GEL-LARMES, tubes de 5 et 10 g
Carbomère 940	:	LACRIGEL, tube de 5 et 10 g LACRYVISC, tubes de 5 et 15 g SICCAFLUID 0,25 %, flacon de 10 ml (10 g)
Carbomère 974 P	:	LACRIVISC, tubes de 5 et 15 g
Carbomère 980	:	LACRIFLUID 0,13 %, flacon de 10 ml LACRINORM 0,2 %, tube de 10 g
Carbomère 980 NF	:	CIVIGEL 0,2 %, tube de 10 g
Chlorure de sodium	:	LARMABAK 0,9 %, flacon de 10 ml LARMES ARTIFICIELLES MARTINET, flacon de 10 ml
Povidone	:	DULCILARMES, flacon de 10 ml NUTRIVISC 5 %, flacon de 10 ml
Sulfate de chondroïtine A sodique	:	LACRYPOS, flacon de 10 ml

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Réceptient unidose :

Le premier en nombre de journées de traitement :
REFRESH

Le plus économique en coût de traitement :
UNIFLUID

Le dernier inscrit :
UNIFLUID

Réceptient multidose :

Le premier en nombre de journées de traitement :
LARMES ARTIFICIELLES MARTINET

Le plus économique en coût de traitement :
LARMES ARTIFICIELLES MARTINET

Le dernier inscrit :
NUTRIVISC 5 %

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude comparative n'a été versée au dossier.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. 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.

Le service médical rendu par ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Il s'agit d'un traitement symptomatique de première intention.

4.4. Population cible

La prévalence du syndrome de l'œil sec est de 15 à 20 % dans la population âgée de plus de 45 ans, ce qui représente environ 3.557.500 à 4.743.500 de personnes en France.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM.

4.5.1 Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription.

4.5.2 Taux de remboursement

65 %.