AVIS DE LA COMMISSION

15 octobre 2003

**LARMES ARTIFICIELLES CIBA VISION OPHTALMICS 5,6 mg/ 0,4 ml, collyre en
récipient unidose
Boîte de 100**

Laboratoires NOVARTIS PHARMA S.A.S.

Chlorure de sodium

Date de l'AMM : 15 septembre 1994

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Chlorure de sodium

1.2. Indication(s)

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

1.3. Posologie

1 goutte de collyre dans l'œil ou les yeux malades, 3 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie le nécessitent.
Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2003)

S01XA20 :

S	Organes sensoriels
S01	Médicaments ophtalmologiques
S01X	Autres médicaments ophtalmologiques
S01XA	Autres médicaments ophtalmologiques
S01XA20	Larmes artificielles et diverses autres préparations

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Collyres et gels ophtalmiques agréés aux collectivités, indiqués dans le syndrome de l'œil sec.

Collyres en solution

Carbomère 980	:	AQUALARM 0,2 % LACRIFLUID 0,13 %
Carmellose sodique	:	CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, récipient unidose
Chlorure de sodium	:	LARMABAK 0,9 %
Hypromellose	:	ARTLELAC 1,6 mg/0,5 ml, récipient unidose
Povidone	:	DULCILARMES FLUIDABAK 1,5 % NUTRIVISC 5 %

NUTRIVISC 5 %, récipient unidose
REFRESH, récipient unidose
UNIFLUID, récipient unidose
Sulfate de chondroïtine A sodique	:	LACRYPOS

Gels ophtalmiques

Carbomère 934 P	:	GEL-LARMES, tube de 5 g GEL-LARMES, récipient unidose
Carbomère 940	:	LACRIGEL, tubes de 5 et 10 g LACRIGEL 0,2 %, récipient unidose (non commercialisé) LACRYVISC, tubes de 15 g SICCAFLUID 0,25 %, flacon de 10 ml (10 g)
Carbomère 974 P	:	LACRIVISC, tubes de 5 et 15 g LACRYVISC, récipient unidose
Carbomère 980	:	LACRINORM 0,2 %, tube de 10 g LIPOSIC
Carbomère 980 NF	:	CIVIGEL 0,2 %, tube de 10 g

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude 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 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 LARMES ARTIFICIELLES CIBA VISION OPHTHALMICS 5,6 mg/ 0,4 ml 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. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologie de l'AMM.