



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

6 juillet 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du
7 janvier 2001 (JO du 31 mars 2001)

CIVIGEL 0,2 %, gel ophtalmique
Tube de 10 g (CIP : 342 419-5)

Laboratoires NOVARTIS

carbomère 980 NF

Date de l'AMM : 4 février 1997

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

Direction Evaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

carbomère 980 NF

1.2. Indications

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec

1.3. Posologie

Instiller une goutte de gel ophtalmique dans le cul de sac conjonctival inférieur, 3 à 4 fois par jour ou plus, selon la gravité des symptômes.

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

Commission du 8 octobre 1997

Le service médical rendu de CIVIGEL est identique à celui des spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

La spécialité CIVIGEL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

Commission du 13 septembre 2000

La Commission de la Transparence est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

Commission du 21 février 2001 (réévaluation des spécialités)

Le service médical rendu est important.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

S	: ORGANES SENSORIELS
S01	: MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01X	: AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01XA	: AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01XA20	: Larmes artificielles et diverses autres préparations

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont les préparations ophtalmiques indiquées dans la sécheresse oculaire.

Collyres en solution

Carbomère 980	:	LACRIFLUID 0,13 %
Carmellose sodique	:	CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, récipient unidose
Chlorure de sodium	:	LARMABAK 0,9 %
		LARMES ARTIFICIELLES MARTINET
Hypromellose	:	ARTELAC 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 974 P	:	GEL-LARMES, tubes de 5 g et 10 g
		GEL-LARMES, récipient unidose
		SICCAFLUID 0,25 %, flacon de 10 ml (10 g)
Carbomère 974 P	:	LACRYVISC, tubes de 5 et 15 g
		LACRYVISC, récipient unidose
Carbomère 980	:	LACRINORM 0,2 %, tube de 10 g
		LIPOSIC
Carbomère 980 NF	:	LACRIGEL, tubes de 5 g et 10 g

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
LACRIFLUID

Le plus économique en coût de traitement :
LARMES ARTIFICIELLES MARTINET

Le dernier inscrit :
FLUIDABAK 1,5 % (JO du 3 août 2003)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Néant.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été versée au dossier.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Source : IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2004)

Nombre de prescriptions : 43.000

Posologie journalière moyenne : 3,2 applications par jour

Durée moyenne de traitement par prescription : 104 jours

Pathologies pour lesquelles CIVIGEL est prescrit :

Affections de l'appareil lacrymal : 85,3%

Conjonctivite : 5,7%

Autres : 9%

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La sécheresse oculaire est source d'irritation, d'inconfort et peut favoriser les infections et altérations de la cornée.

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

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

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

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par CIVIGEL 0,2 % est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les causes de la sécheresse oculaire sont multiples. La sécheresse oculaire peut être liée à l'âge, à des facteurs hormonaux telle que la ménopause, à des médicaments tels que les médicaments de l'œil, du diabète, de l'hypertension, de l'allergie, de la ménopause, les contraceptifs, les médicaments pour les problèmes rénaux, thyroïdiens. Le syndrome d'œil sec accompagne également certaines maladies générales parmi lesquelles la polyarthrite rhumatoïde ou peut être consécutif à des paralysies faciales. Enfin, des facteurs environnementaux peuvent jouer un rôle dans les sécheresses oculaires : la climatisation, le travail intensif sur écran, la pollution atmosphérique, la fumée et la poussière.

Le traitement de la sécheresse oculaire consiste à humidifier l'œil à l'aide de suppléments lacrymaux disponibles en collyres ou gels ophtalmiques.

Cependant, dans la mesure du possible, la cause de la sécheresse oculaire doit être déterminée et traitée.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologie de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescriptions et de délivrance.

Taux de remboursement : 65 %