

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 juillet 2014

AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose

Boîte de 60 récipients unidoses (CIP : 34009 391 566 8 2)

LACRINORM 0,2 %, gel ophtalmique

Tube de 10 g (CIP : 34009 336 666 4 4)

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique

Tube de 10 g (CIP : 34009 359 310)

Laboratoire CHAUVIN

DCI	carbomère
Code ATC (2014)	S01XA20 (larmes artificielles)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	AQUAREST : Traitement symptomatique de l'œil sec. LACRINORM : Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec. LIPOSIC : Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	AQUAREST : 16/12/2008 (reconnaissance mutuelle) LACRINORM : 02/02/1994 (procédure nationale) LIPOSIC : 03/07/2002 (reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

Classement ATC	2014 S S01 S01X S01XA S0XA20	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques larmes artificielles et diverses autres préparations
----------------	---	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 25/02/2011.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

AQUAREST :
« Traitement symptomatique de l'œil sec ».

LACRINORM :
« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec ».

LIPOSIC :
« Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire ».

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 28/01/2006 au 31/01/2014).

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2013), ces spécialités ont fait l'objet de :

- AQUAREST : 55.232 prescriptions
- LACRINORM : 4.214 prescriptions
- LIPOSIC : 31.196 prescriptions.

Ces spécialités ont été trop peu prescrites pour permettre une analyse qualitative des données de prescription.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le syndrome de l'œil sec et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission de la transparence (27/01/2010 et 17/11/2010), la place d'AQUAREST, LACRINORM et LIPOSIC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Fajnkuchen F, Sarda V, Chain G. Œil sec. EMC (Paris, France), Ophtalmologie 2008, 21-120-A-10 :1-13
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique 3/4
Avis1

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses précédents avis du 27/01/2010 et du 17/11/2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

▮ La sécheresse oculaire est responsable d'une douleur chronique, expose à un risque accru d'infections oculaires, peut engendrer des dommages au niveau de la cornée et la conjonctive tels qu'une kératoconjonctivite sèche et des ulcérations de la cornée et évoluer vers un handicap visuel et une dégradation de la qualité de vie.

▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

▮ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

▮ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

▮ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose, LACRINORM 0,2 %, gel ophtalmique et LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▮ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▮ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.