

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
8 mars 2017

povidone

DULCILARMES 1,5 %, collyre en solution

B/1 flacon compte-gouttes de 10 ml (CIP : 34009 300 815 9 4)

Laboratoire HORUS PHARMA

Code ATC	S01XA20 (larmes artificielles)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec chez l'adulte »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 19 janvier 2017 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale Plan de gestion des risques (PGR)

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité DULCILARMES en flacon de 10 ml en complément des boîtes de 60 recipients unidose. Cette spécialité sans conservateur est destinée à remplacer la spécialité DULCILARMES 1,5 %, collyre en solution en flacon de 10 ml (CIP : 34009 323 163 9 7) pour laquelle la radiation des listes Sécurité Sociale et Collectivités a été demandée (cf. avis de la commission de la Transparence du 8 mars 2017).

Le nouveau flacon est équipé d'un embout Novelia® empêchant la contamination microbienne grâce à un système de valve pour la solution et un filtre pour l'air permettant ainsi une formulation sans conservateur pour 1 mois de traitement.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par DULCILARMES est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.