

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
6 NOVEMBRE 2019

cromoglicate de sodium
CROMOPTIC 2 %, collyre en solution

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport aux spécialités CROMOPTIC déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de CROMOPTIC 2 %, collyre en solution, dans une nouvelle présentation, à savoir en flacon compte-goutte de 10 ml. Les présentations déjà disponibles sont le flacon de 10 ml sans dispositif compte-goutte ainsi que la boîte de 10 récipients unidoses de 0,35 ml.

Dans le dernier avis de renouvellement du 23 janvier 2019 de CROMOPTIC 2 %, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de cette spécialité était modéré dans l'indication de l'AMM¹.

02 INDICATION THÉRAPEUTIQUE

« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité CROMOPTIC 2 %, collyre en solution en flacon de 10 ml avec compte-goutte est modéré dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité CROMOPTIC 2 %, collyre en solution en flacon de 10 ml avec compte-goutte n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations de CROMOPTIC 2 %, collyre en solution déjà inscrites.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 23 janvier 2019. CROMOPTIC 2%

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 6 novembre 2019
Présentations concernées	<u>CROMOPTIC 2 %, collyre en solution</u> B/1 flacon de 10 ml compte-goutte (CIP : 34009 301 873 6 4)
Demandeur	Laboratoire CHAUVIN
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 06/10/1983
Conditions de prescription et de délivrance	Sans objet
Classification ATC	S01GX01 (antiallergique en collyre)