

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

18 mars 1992

GEL LARMES, gel ophtalmique, tube de 10 g

Lab. TRANSPHYTO

carbomère

Nouveau conditionnement

Classe : Larmes artificielles

Demande d'inscription sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités

Avis de la Commission

Les laboratoires Transphyto sollicitent l'inscription d'un nouveau conditionnement de Gel Larmes, gel ophtalmique en tube de 10 g, en complément du tube de 5 g déjà commercialisé.

Il s'agit d'un gel ophtalmique à base de polymère hydrophile de haut poids moléculaire dont l'indication est le traitement symptomatique du syndrome de l'oeil sec.

Le laboratoire a obtenu récemment une modification de son AMM relative à la durée de conservation qui a été portée de 15 jours à 4 semaines après ouverture du tube.

Le syndrome de l'oeil sec est une affection qui nécessite un traitement de longue durée, ce qui permet au laboratoire de justifier la nécessité d'un tube de 10 g qu'il juge mieux adapté à la prescription.

Le tube de 5 g est théoriquement adapté à 10 à 12 jours de traitement mais le maniement d'un tube entraîne un certain gaspillage et on peut considérer que, dans les mêmes conditions d'utilisation :

3 tubes de 5 g = 2 tubes de 10 g

Sur la base de cette équivalence, un avis favorable peut être proposé.

Par contre, en ce qui concerne l'agrément aux Collectivités, le tube de 5 g est mieux adapté aux besoins hospitaliers et source de moins de gaspillage en cas de séjour de courte durée.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux pour le tube de 10 g.

Avis défavorable à l'agrément à l'usage des collectivités du tube de 10 g.