



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} décembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 7 janvier 2006 (JO du 30 décembre 2009)

GEL LARMES, gel ophtalmique

tube de 5 g (CIP : 331 947-5)

tube de 10 g (CIP : 331 948-1)

GEL LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose

30 récipients unidoses de 0,5 g (CIP : 356 506-2)

Laboratoire THEA

Principe actif : carbomère 934P

Code ATC : S01XA20

Date de l'AMM

GEL LARMES, gel ophtalmique : 15/06/1989

GEL LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose : 21/02/1992

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Indications thérapeutiques : «Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.»

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2010), GEL LARMES a fait l'objet de 33 000 prescriptions par an. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité ou de sécurité d'emploi.

Les données acquises de la science sur le syndrome de l'œil sec et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence.

L'œil sec peut avoir de nombreuses causes. Il peut évoluer vers des complications oculaires graves.

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

Le rapport efficacité/effet indésirable de ces spécialités dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnements: ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%