

AVIS DE LA COMMISSION

3 février 1999

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 30 avril 1996 - (J.O. du 10 mai 1996)

LARMABAK 0,9 POUR CENT, collyre
(flacon de 10 ml)

Laboratoires THEA

chlorure de sodium

Date de l'AMM : 26 décembre 1994

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

chlorure de sodium à 0,9%

Indication thérapeutique

Traitement symptomatique du syndrome d'oeil sec dans ses manifestations modérées.

Posologie Voie locale

En instillation oculaire.

- Instiller 1 goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival, 3 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrimie le nécessitent.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 18 octobre 1995

L'avantage de cette spécialité réside dans l'absence de conservateur susceptible d'entraîner des allergies ou des irritations.

Amélioration du service médical rendu de type III (modeste) en terme de tolérance par rapport aux collyres de larmes artificielles avec conservateur.

Compte tenu de l'indication dans les formes modérées de l'oeil sec et de la posologie de 3 à 4 gouttes/jour retenues par l'AMM, le conditionnement paraît adapté (310 gouttes).

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

S	:	Organes sensoriels
O1	:	Médicaments ophtalmologiques
X	:	Autres médicaments ophtalmologiques
A	:	Autres médicaments ophtalmologiques
A-20	:	Larmes artificielles et diverses autres préparations

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
SOP	:	Ophtalmologie
C4	:	Hypolacrymie
P1	:	Substituts lacrimaux en collyre ou gel ophtalmique : "larmes artificielles"

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre de classements effectués ci-dessus

Les médicaments à même visée thérapeutique sont toutes les larmes artificielles.

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

LARMES ARTIFICIELLES MARTINET, collyre

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels dont dispose la commission.

Réévaluation du service médical rendu

Compte tenu de la nature de l'indication thérapeutique de LARMABAK 0,9 POUR CENT, collyre, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par LARMABAK 0,9 POUR CENT, collyre justifie le maintien de sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM

Conditionnement :

Compte tenu de l'indication dans les formes modérées de l'oeil sec et de la posologie de 3 à 4 gouttes/jour retenues par l'AMM, le conditionnement paraît adapté (310 gouttes).

Taux de remboursement : 65%