

AVIS DE LA COMMISSION

29 mai 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 14 mai 1999 (JO du 28 mai 1999)

LARMABAK 0,9%, collyre
Flacon de 10 ml

Laboratoires THEA

Chlorure de sodium

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 26 décembre 1994

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Chlorure de sodium

1.2. Indication(s)

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

1.3. Posologie

EN INSTILLATION OCULAIRE

- Instiller dans le cul de sac conjonctival, 1 goutte de collyre, 3 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie le nécessitent.
- 1 ml de collyre contient 31 gouttes.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 18 octobre 1995

Avis favorable à l'inscription. ASMR III en terme de tolérance par rapport aux collyres de larmes artificielles avec conservateur.

Avis de la Commission du 3 février 1999

Avis favorable au renouvellement d'inscription

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

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

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

- chlorure de sodium LARMES ARTIFICIELLES MARTINET 1,4 p cent

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

carbomère 974 P	GEL-LARMES 0,3 p cent LACRYVISC 0,3 p cent SICCAFLUID 0,25 p cent
carbomère 980 NF	LACRINORM 0,2 p cent CIVIGEL 0,2 p cent LACRIGEL 0,2 p cent
carbomère 980	LACRIFLUID 0,13 et 0,11 p cent AQUALARM 0,2 p cent
chondroïtine (sulfate)	LACRYPOS 3 p cent
povidone	DULCILARMES 1,5 p cent
povidone + Alcool	
polyvinylique	REFRESH
Carmellose	CELLUVISC

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée susceptible de modifier l'avis.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données DOREMA/fev 2002, LARMABAK est prescrit à 61% dans les affections de l'appareil lacrymal.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau du service médical rendu est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

6.2.1 Taux de remboursement : 65%