



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

09 mars 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 14 juin 2006 (JO du 27 juin 2006)

CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution
Flacon de 10 ml (CIP : 340 530-6)

CROMADOSE 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose
B/30 (CIP : 348 846-2)

Laboratoires THEA

Cromogliccate de sodium

Code ATC : S01GX01 (DECONGESTIONNANTS ET ANTIALLERGIQUES)

Dates des AMM :

CROMABAK 20 mg/ml : 09/02/1996

CROMADOSE 2 POUR CENT : 30/12/1998

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

Indications Thérapeutiques :

- CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution
« Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique. »

- CROMADOSE 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose
« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

▪ CROMABAK 20 mg/ml

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) cette spécialité a fait l'objet de 181.000 prescriptions. Elle a été majoritairement prescrite dans la conjonctivite (39%), le traitement d'effets indésirables (24%) et la rhinite allergique et vasomotrice (16%).

▪ CROMADOSE 2 POUR CENT

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) cette spécialité a fait l'objet de 56.000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la conjonctivite allergique et les affections ophtalmiques d'origine allergique et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 9 septembre 2009 (CROMABAK) et 22 juillet 2009 (CROMADOSE).

Les symptômes de la conjonctivite sont habituellement légers et modérés.

Les conjonctivites sont souvent associées à la rhinite. Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités sont à visée symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Ces spécialités sont des traitements de seconde intention à utiliser après l'éviction de(s) allergène(s), lorsqu'elle est possible, et le lavage oculaire.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste modéré**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 25 à 30 %