

AVIS DE LA COMMISSION

19 mars 2003

FLUIDABAK1,5 %, collyre en solution
Flacon de 10 ml

Laboratoires THEA

Povidone

Date de l'AMM : 23 octobre 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Povidone

1.2. Indication(s)

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.

1.3. Posologie

1 goutte de collyre dans l'œil ou les yeux malades, 4 à 6 fois par jour, selon la gravité des symptômes.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2002-1)

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Collyres et gels ophtalmiques indiqués dans le syndrome de l'œil sec.

Collyres en solution :

Carbomère 980	:	AQUALARM 0,2 % LACRIFLUID 0,13 %
Carmellose sodique	:	CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, récipient unidose
Chlorure de sodium	:	LARMABAK 0,9 % LARMES ARTIFICIELLES MARTINET
Povidone	:	DULCILARMES NUTRIVISC 5 % NUTRIVISC 5 %, récipient unidose REFRESH, récipient unidose UNIFLUID, récipient unidose
Sulfate de chondroïtine A sodique	:	LACRYPOS

Gels ophtalmiques :

Carbomère 934 P	:	GEL-LARMES, tubes de 5 et 10 g GEL-LARMES, récipient unidose
Carbomère 940	:	LACRIGEL, tube de 5 et 10 g LACRIGEL 0,2 %, récipient unidose (non commercialisé) LACRYVISC, tubes de 5 et 15 g SICCAFLUID 0,25 %, flacon de 10 ml (10 g)
Carbomère 974 P	:	LACRIVISC, tubes de 5 et 15 g LACRYVISC, récipient unidose
Carbomère 980	:	LACRINORM 0,2 %, tube de 10 g
Carbomère 980 NF	:	CIVIGEL 0,2 %, tube de 10 g

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
LARMES ARTIFICIELLES MARTINET

Le plus économique en coût de traitement :
LARMES ARTIFICIELLES MARTINET

Le dernier inscrit :
NUTRIVISC 5 %

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude versée au dossier.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

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

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par FLUIDABAK 1,5 %, collyre est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Il s'agit d'un traitement symptomatique de première intention.

4.4. Population cible

La prévalence du syndrome de l'œil sec est de 15 à 20 % dans la population âgée de plus de 45 ans, ce qui représente environ 3.557.500 à 4.743.500 de personnes en France.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM.

4.5.1 Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription.

4.5.2 Taux de remboursement

65 %.