



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 avril 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 22 juillet 2003 (JO du 3 août 2003)

FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution
Flacon de 10 ml (CIP : 360 232-0)

Laboratoire THEA

povidone

Code ATC : S01XA20

Date de l'A.M.M. : 23/10/2002

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

Indications Thérapeutiques :

« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA août 2008) cette spécialité a fait l'objet de 166 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 6 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 152,7 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées 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.

Le service médical rendu par cette spécialité 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 à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique