



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 à compter du 28 mai 2002 (JO du 5 septembre 2002)

LARMABAK 0,9%, collyre
B/1 flacon de 10 ml (CIP : 338 179-3)

Laboratoire THEA

Chlorure de sodium

Code ATC : S01XA20

Date de l'A.M.M. : 26/12/1994

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 dans ses manifestations modérées. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA août 2008) cette spécialité a fait l'objet de 84 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous (ref ^{1,2,3}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Mirabelli P, Zompatori L, Mascaro T, Lorini A, Salducci M. Effetti clinici di un idratante della superficie oculare a base di cloruro di sodio allo 0,9% (Hydrabak) e dello ialuronato di sodio 0,2% nelle sindromi da secchezza oculare. Ottica Fisiopat 2002; VIII: 1-10.

² Barabino S, Rolando M, Camicione P, Chen W, Calabria G. Effects of a 0.9% sodium chloride ophthalmic solution on the ocular surface of symptomatic contact lens wearers. Can J Ophthalmol 2005; 40 (1): 45-50.

³ Malet F, Karsenti D, Pouliquen P. Preservative-free ocular hydrating agents in symptomatic contact lens wearers: saline versus PVP solution. Eye Contact Lens 2003; 29 (1): 38-43.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de 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%