



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 avril 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 07 janvier 2001 (JO du 11 mai 2001)

SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique
B/60 en récipient unidose de 0,5 g (CIP : 360 848-1)

SICCAFLUID 0,25 POUR CENT, gel ophtalmique
B/1 flacon de 10 g en compte-goutte (CIP : 341 752-2)

Laboratoire THEA

Carbomère 974 P

Code ATC : S01XA20

Date de l'AMM :

- 22/10/1996 (compte-goutte en flacon)
- 12/02/2003 (récipient unidose)

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA août 2008), ces spécialités ont fait l'objet de 40 000 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 (réf. ^{1,2}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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

¹ Chiambaretta F, Pouliquen P, Menerath JM, Pilotaz F, Rebika H, Rigal D. Efficacité et tolérance d'un gel de carbomère fluide versus un gel de carbomère classique lors du traitement du syndrome sec. J Fr Ophtalmol 2004; 27 (2): 130-135.

² Ostuni P, Battista ME, Furlan A. Efficacia di Carbopol 974P (Siccafluid) nel trattamento della cheratocongiuntivite sicca di grado moderato-severo in 60 casi con S. di Sjogren primitiva. Reumatismo 2005; 57 (2): 119-124.

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la
Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités 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'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%