



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} décembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 7 janvier 2006 (JO du 27 juin 2006 et du 30 décembre 2009)

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

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

Laboratoire THEA

Principe actif : carbomère 974P

Code ATC : S01XA20

Date de l'AMM :

SICCAFLUID 0,25 POUR CENT, gel ophtalmique : 22/10/1996

SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose : 12/02/2003

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

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Indication thérapeutique : « Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2010), SICCAFLUID a fait l'objet de 25 000 prescriptions par an. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité ou de sécurité d'emploi.

Les données acquises de la science sur le syndrome de l'œil sec et ses modalités de prise en charge ont 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.

L'œil sec peut avoir de nombreuses causes. Il peut évoluer vers des complications oculaires graves.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

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 aux posologies de l'AMM.

Conditionnements: ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%