

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 23 décembre 1997 (J. O. du 7 janvier 1998)

**SICCAFLUID 0,25 POUR CENT, gel ophtalmique**  
**(10 g en flacon de 10 ml)**

**Laboratoires THEA**

carbomère 974 P

Date de l'AMM : 22 octobre 1996

Demande de renouvellement d'inscription Sécurité Sociale

## I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

### Principe actif

carbomère 974 P.

### Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome de l'oeil sec.

### Posologie

Instiller 1 goutte de gel dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, 1 à 4 fois par jour, en fonction des troubles oculaires.

## II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Inscription le 19 février 1997 : La Commission recommande que SICCAFLUID se substitue progressivement au GEL-LARMES.

Avis favorable à l'inscription sécurité sociale et collectivités

## III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC 1999

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

### Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
OP	:	Ophtalmologie
C4	:	Hypolacrymie
P1	:	Substituts lacrimaux en collyre ou en gel ophtalmique: "larmes artificielles"

### Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique:

GEL-LARMES tubes de 5g et 10g

LACRINORM 2% tube de 10 g

LACRYVISC gel ophtalmique en unidoses B/20, tube de 5 g et de 15 g  
LACRIGEL gel ophtalmique tube de 5 g et de 10 g  
LACRIFLUID 0,11% solution ophtalmique en flacon de 10 g  
CIVIGEL gel ophtalmique tube de 10g

### **Evaluation concurrentielle**

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale, et notamment:

- le premier en nombre de journées de traitement:  
LACRIGEL 0,2%, collyre (tube de 5 g)
  
- le plus économique en coût de traitement journalier:  
LACRYVISC gel ophtalmique (tube 5 g)
  
- le dernier inscrit :  
CIVIGEL gel ophtalmique tube de 10g

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques  
(année 1999)  
Journal Officiel

---

---

## **IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

---

---

### **Conditions réelles d'utilisation**

SICCAFLUID 0,25%, gel ophtalmique n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître sur les panels de prescription. La Commission ne dispose d'aucune autre donnée sur la prescription.

### **Réévaluation du service médical rendu**

La Commission de la Transparence est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

### **Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %

Cet avis est établi dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

