

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

19 décembre 2001

**UNIFLUID 6 mg/0 4 ml, collyre en récipient unidose**  
**Boîte de 36**

**Laboratoires THEA**

polyvidone

Date de l'AMM : 14 mai 2001

Caractéristiques de la demande: inscription sécurité sociale et collectivités

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

### Principe actif

polyvidone

### Indications thérapeutiques

En pathologie oculaire :  
Insuffisance de la sécrétion lacrymale

En contactologie corrective :  
- inconfort au port des lentilles de contact  
- difficultés à la dépose des lentilles de contact par insuffisance lacrymale.

Lors des examens complémentaires en ophtalmologie :  
- après instillation des colorants vitaux (rose bengale, fluorescéïne)  
- après utilisation des verres de contact pour examen du segment antérieur ou du fond de l'œil.

### Posologie

En instillations à raison de 2 gouttes, 4 à 6 fois par jour et à chaque fois que les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie se font ressentir.

## III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC 2001

|    |   |  |
|----|---|--|
| 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 lacrymaux 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 à même visée thérapeutique:

CELLUVISC unidose B/30

CIVIGEL tube 10g

DUICILARMES

GEL-LARMES tubes de 5g et 10g et unidoses B/20

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 0,13% solution ophtalmique en flacon de 10 g

LACRIPOS flacon 10ml

LARMABAK flacon 10ml

REFRESH unidoses B/30

AQUALARM unidoses B/30

### **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:

LACRYVISC gel ophtalmique en unidoses B/20

- le plus économique en coût de traitement journalier:

REFRESH unidose B/20

- le dernier inscrit :

AQUALARM unidoses B/30

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 2000)

Journal Officiel

---

---

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

---

---

### **service médical rendu**

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie.

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 niveau du service médical rendu est important.

### **Amélioration du service médical rendu**

UNIFLUID n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

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

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursées aux assurés sociaux et à l'agrément aux collectivités dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %