



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 Janvier 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 20/03/2007 (JO du 26/06/2009).

UNIFLUID 6 mg/ 0,4 ml, collyre en solution en récipient unidose
36 récipients unidoses de 0,4 ml (CIP : 357 066-6)

Laboratoire THEA

Povidone

Code ATC : S01XA20 (larmes artificielles)

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 3 mars 1992

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

Indications Thérapeutiques :

- En pathologie oculaire: insuffisance de la sécrétion lacrymale
- En contactologie corrective:
 - o inconfort au port des lentilles de contact,
 - o difficultés à la dépose des lentilles de contact par insuffisance lacrymale.
- Lors des examens complémentaires en ophtalmologie:
 - o après utilisation des colorants vitaux (rosé bengale, fluorescéine),
 - o après utilisation des verres de contact pour examen du segment antérieur ou du fond de l'œil.

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel aout 2011), cette spécialité a fait l'objet de 7 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 01/11/2006 au 30/06/2011) n'ont pas été de nature à entraîner de modification du RCP.

Les données acquises de la science sur l'insuffisance de sécrétion oculaire, l'inconfort dû au port de lentilles de contact, l'utilisation des colorants vitaux, verres de contact lors d'examen complémentaires et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, ces données ne modifient pas la dernière appréciation du service médical rendu faite par la Commission de la transparence le 29 avril 2009.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'insuffisance de sécrétion oculaire, l'inconfort dû au port de lentilles de contact, l'utilisation des colorants vitaux, verres de contact lors d'examens complémentaires se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une altération marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ses indications est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

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