



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 avril 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 13 mars 2002 (JO du 20 mars 2002)

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

Laboratoire THEA

polyvidone

Code ATC : S01XA20

Date de l'AMM. : 03/03/1992, rectificatif du 14/05/2001 (ajout de la présentation en récipient unidose)

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

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, fluorescéine)
- après utilisation des verres de contact pour examen du segment antérieur ou du fond de l'œil. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA août 2008) cette spécialité a fait l'objet de 17 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique