

AVIS DE LA COMMISSION

5 janvier 2000

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté du 3 février 1997 (J.O. du 8 février 1997)

CROMABAK 2 POUR CENT, collyre
(flacon de 5 ml et 10 ml)

Laboratoires THEA

Cromoglycate de sodium

Date de l'AMM : 2 février 1996

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

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

Principe actif : Cromoglycate de sodium

Indication thérapeutique

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique

Posologie

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

Adulte et enfant : selon la sévérité des symptômes, instiller 1 goutte de collyre 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers, dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade, en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

Chez l'enfant un avis médical est nécessaire.

Reboucher le flacon, après utilisation.

L'absence de conservateur autorise l'utilisation de ce collyre lors du port des lentilles de contact.

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

Inscription le 9 octobre 1996 : L'absence de conservateur présente un avantage potentiel dans la protection de la cornée et pour le petit pourcentage de cas avérés d'allergie au chlorure de benzalkonium.

CROMABAK partage le service médical rendu des collyres à base de cromoglycate de sodium à 2% et apporte une amélioration du service médical rendu de niveau IV en terme de tolérance par rapport aux collyres contenant du cromoglycate de sodium avec conservateur.

III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 1999

Ce produit n'est pas répertorié dans l'ATC. Il peut être rattaché à :

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtamologiques
G	:	Décongestionnants et antiallergiques
X	:	Autres antiallergiques

Classement dans la nomenclature ACP

S : Organes des sens
SOP : Ophtalmologie
C6 : Autres pathologies oculo-palpébrales
P4 : Antihistaminiques stabilisants de membrane et sympathomimétiques

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 :

ALMIDE 0,1% collyre
CROMEDIL 2%
CROMOPTIC collyre
NAABAK collyre
NAAXIA
OPTICRON collyre
OPTICRON 2% collyre en récipient unidose
TILAVIST 2% collyre

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la sécurité sociale, et notamment:

- le premier en nombre de journée de traitement:

OPTICRON

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux

CROMEDIL 2%

- les derniers inscrits

CROMOPTIC collyre

NAABAK collyre

Sources: Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1998)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

CROMABAK 2% collyre 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

Dans l'attente de la réévaluation de ces spécialités, le maintien de la prise en charge de CROMABAK 2% collyre est justifié.

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 %