



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 janvier 2019

Carmellose sodique

CELLUVISC, collyre en récipient unidose

B/30 (CIP : 34009 337 974 4 7)

B/90 (CIP : 34009 337 975 0 8)

Laboratoire ALLERGAN

Code ATC	S01XA20 (larmes artificielles)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec dans ses manifestations modérées »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	15/09/1994 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Classification ATC	S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01X Autres médicaments ophtalmologiques S01XA Autres médicaments ophtalmologiques S01XA20 Larmes artificielles et diverses autres préparations

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 13/06/2012 par tacite reconduction.

Dans son dernier avis de renouvellement du 09/09/2012, la Commission a considéré que le SMR de CELLUVISC restait important dans l'indication de l'AMM..

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec dans ses manifestations modérées ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/11/2011 au 30/04/2016).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité CELLUVISC est estimé à 131 200 prescriptions

CELLUVISC a été majoritairement prescrit dans les affections des glandes lacrymales (30 % des prescriptions) et la conjonctivite (7 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 09/09/2012, la place de CELLUVISC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 09/09/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'affection concernée par CELLUVISC se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▶ CELLUVISC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CELLUVISC reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 septembre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 13 juin 2007 (JO du 28 février 2008).

CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

B/30 (CIP : 337 974-4)

B/90 (CIP : 337 975-0)

Laboratoires ALLERGAN France S.A.S.

carmellose sodique

Code ATC : S01XA20 (larmes artificielles)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 15 septembre 1994

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

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées »

Posologie : Cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2012), CELLUVISC a fait l'objet de 151 000 prescriptions, dont 93 000 pour la boîte de 90 et 58 000 pour la boîte de 30.

CELLUVISC est prescrit dans la moitié des cas dans les affections de l'appareil lacrymal.

Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} août 2006 au 31 juillet 2009 a été pris en compte et ne modifie pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

Les données acquises de la science sur le syndrome d'œil sec et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 31 janvier 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les symptômes de la sécheresse oculaire peuvent être une douleur, un prurit, une sensation de corps étranger, une sensation de brûlure, de corps étranger, une photophobie et un inconfort général. Elle peut entraîner une kératite sèche et/ou une conjonctivite (20% des cas). La gravité de la sécheresse oculaire repose sur l'importance des lésions de kératoconjonctivite sèche et sur l'importance de la composante inflammatoire associée. Les symptômes sont également un marqueur de gravité de la maladie, mais ne sont pas toujours corrélés à la mesure objective de la kératoconjonctivite.

Le syndrome d'œil sec entraîne une altération de la qualité de vie. Ce syndrome peut être sévère et invalidant.

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

Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par CELLUVISC **reste important.**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 septembre 2009

**CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose
B/90 récipients unidoses (CIP : 337 975-0)**

Laboratoire ALLERGAN France SAS

Carmellose sodique

Code ATC : S01XA20

Date de l'AMM : 23/01/2008

Motif de la demande : Inscription sécurité Sociale et collectivités en complément de la présentation en Boîte de 30.

Indications thérapeutiques :

« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées. »

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 janvier 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 13 juin 2002 par arrêté du 27 novembre 2002

CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose B/30 (CIP : 337 974-4)

Laboratoires ALLERGAN France S.A.S

Carmellose sodique

Date de l'A.M.M. : 15 septembre 1994

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation 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'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ PSUR 01 10 01 - 15 04 2004

31 MAI 2002

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

REPUBLIQUE FRANÇAISE

AVIS DE LA COMMISSION

29 mai 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du
4 juin 1999 (JO du 13 juin 1999)

CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, collyre
réceptif unidose, boîte de 30

Laboratoires ALLERGAN France SAS

carmellose

Liste 1

Date de l'AMM : 15 septembre 1994

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

Ce relevé d'avis a été approuvé lors de la
Commission de la Transparence du 25/05/02
Il ne préjuge en rien des éventuelles modifications
que l'Agence du Médicament pourrait y apporter

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif
carmellose sodique

1.2. Indication(s)

Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées.

1.3. Posologie

En instillation oculaire.

- Instiller dans le cul de sac conjonctival en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut, 1 goutte dans l'œil ou les yeux malades, 2 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrimie le nécessitent.
- Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.
- Ne pas réutiliser une unidose entamée

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 24 janvier 1996

CELLUVISC unidose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités existantes.

Taux de remboursement : 65 %

Avis de la Commission du 6 janvier 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

S : Organe des sens
01 : Médicaments ophtalmiques
X : Autres médicaments ophtalmologiques
A-20 : Larmes artificielles et diverses autres préparations

3.2. Médicaments à même visée thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Les médicaments à même visée thérapeutique sont toutes les larmes artificielles sous forme de gel ophtalmique en tube, ou sous forme de collyre, soit en présentation multidose, soit en unidose :

Présentations sous forme multidoses :

carbomère 974 P	GEL-LARMES gel ophtal. 0,3 % LACRYVISC gel ophtal. 0,3 % SICCAFLUID gel ophtal. 0,25 %	Tube 5 et 10 g Tube de 5 et 15 g Flacon 10 g
carbomère 980 NF	LACRINORM gel ophtal. 0,2 % CIVIGEL gel ophtal. 0,2 % LACRIGEL gel ophtal. 0,2 %	Tube 10 g Tube 10 g Tube 5 g
carbomère 980	LACRIFLUID sol. ophtal. 0,13 %	Flacon 10 g
chlorure de sodium	LARMABAK collyre 0,9 % LARMES ARTIFICIELLES MARTINET collyre 1,4 %	Flacon 10 ml Flacon 10 ml
chondroïtine sulf.	LACRYPOS collyre 3 %	Flacon 10 ml
povidone	DULCILARMES collyre 1,5 %	Flacon 10 ml

Présentations sous forme unidose :

carbomère 980	AQUALARM collyre 0,2 %	boîte de 30
carbomère 974 P	GEL LARMES gel ophtal. 0,3 %	boîte de 30
povidone	REFRESH collyre	boîte de 30
+ Alcool polyvinylique		
carbomère 974 P	LACRYVISC gel ophtal. 0,3 %	boîte de 30

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Evaluation réalisée sur les collyres unidoses :

Le premier en nombre de journées de traitement : REFRESH

Le plus économique en coût de traitement : REFRESH

Le dernier inscrit : GEL LARMES (23 novembre 2001)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données du panel Dorema/février 2002, CELLUVISC est principalement prescrit dans les affections de l'appareil lacrymal (65%) et dans les kératites (4%).

La posologie moyenne journalière est de 4 instillations ~~pour une durée moyenne de traitement de 114 jours.~~

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

CELLUVISC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour CELLUVISC est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

6.2.1 Conditionnement : Pour la posologie minimale de 2 unidoses par jour, le conditionnement de 30 unidoses est adapté pour 15 jours de traitement.

6.2.2 Taux de remboursement : 65 %.



A G E N C E
FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Direction des Etudes Médico-Economiques
et de l'Information Scientifique

Service médical rendu par la spécialité

Avis de la Commission

21 février 2001

CELLUVISC 4mg/0,4ml, collyre
Récipients unidoses de 0,4 ml, boîte de 30

carmellose

Laboratoire ALLERGAN FRANCE SA

Indication(s) :

- Traitement symptomatique du syndrome d'oeil sec dans ses manifestations modérées

INDICATION :

- Traitement symptomatique du syndrome d'oeil sec dans ses manifestations modérées

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

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

Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Place dans la stratégie thérapeutique :

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Intérêt en termes de santé publique :

Sans objet pour l'attribution du service médical rendu

Conclusion de la Commission de la Transparence

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

AGENCE DU MEDICAMENT

**DIRECTION DES ETUDES ET DE L'INFORMATION
PHARMACO-ECONOMIQUES**

Unité de la Transparence

REPUBLIQUE FRANCAISE

Saint-Denis, le - 7 JAN. 1999

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

REFERENCE A RAPPELER :

CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose (B/30)

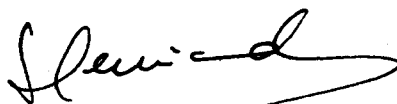
Monsieur,

Vous trouverez ci-joint l'avis adopté le 6 janvier 1999 par la Commission de la Transparence au sujet de la spécialité visée en référence.

Vous voudrez bien faire parvenir vos observations éventuelles dans un délai de 8 jours à compter de la date de cette lettre.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Responsable de l'Unité de la Transparence



Simone DERRIAND

**Monsieur le Pharmacien Responsable
des laboratoires ALLERGAN FRANCE S.A.**

AVIS DE LA COMMISSION

6 janvier 1999

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 29 mai 1996- (J.O. du 6 juin 1996)

CELLUVISC 4 mg/0.4 ml. collyre en récipient unidose
(Boîte de 30)

Laboratoires ALLERGAN FRANCE S.A.

carboxyméthylcellulose sodique

Date de l'AMM : 15 septembre 1994

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 MARCHÉ

Principe actif

carboxyméthylcellulose sodique

Indication thérapeutique

Traitement symptomatique du syndrome d'oeil sec dans ses manifestations modérées.

Posologie

En instillation oculaire.

- Instiller dans le cul de sac conjonctival en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut, 1 goutte dans l'oeil ou les yeux malades, 2 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrimie le nécessitent.
- Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.
- Ne pas réutiliser une unidose entamée.

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

Avis de la commission du 24 janvier 1996

CELLUVISC unidose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités existantes.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

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

Classement dans la nomenclature ACP

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

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre de classements effectués ci-dessus

Les médicaments à même visée thérapeutique sont toutes les larmes artificielles.

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

GEL LARMES, gel ophtalmique (T/10g, B/20 unidoses)
LACRYVISC, gel ophtalmique (T/5g, T/15g, B/20 unidoses)
LACRINORM 0,2 p. Cent, gel ophtalmique (T/10g)
LACRIGEL 0,2 p.cent, gel ophtalmique (T/5g, T/10g)
CIVIGEL 0,2 p.cent, gel ophtalmique (T/10g)
REFRESH, collyre (B/30 unidoses)

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-8 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
LACRIGEL 0,2 p.cent, gel ophtalmique (T/10g)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CIVIGEL 0,2 p.cent, gel ophtalmique
- le dernier inscrit :
GEL LARMES, gel ophtalmique (B/20 unidoses)

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques 1997
Journal officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon les sources dont dispose la Commission, l'indication et la posologie sont respectées. (cette spécialité est prescrite dans 84,7% des cas dans les maladies de l'oeil et ses annexes à une posologie moyenne journalière égale à 4,3 gouttes).

Réévaluation du service médical rendu

Compte tenu de la nature de l'indications thérapeutiques de CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose justifie le maintien de sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM

Taux de remboursement : 65%

AVIS DE LA COMMISSION

75

24 janvier 1996

CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose (B/30)

Lab. ALLERGAN FRANCE

carboxyméthylcellulose sodique

LIBRA

niveau anatomique	S	:	Organe des sens
Classe clinique	157	:	Hypolacrymie
Classe pharmacologique	177	:	Substituts lacrymaux
Classe chimique	745(238)	:	Osidique / polysaccharides

Code ATC : S01XA20

Nouvelle présentation d'un principe actif connu et nouvelle indication

Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif :

Le principe actif est un gel de cellulose de haute viscosité : le carboxyméthylcellulose sodique.

Galénique :

Le CELLUVISC collyre est présenté en récipient unidose de 0,4 ml.

.../...

Propriétés pharmacologiques :

76

Ce collyre est un humidificateur de la cornée :

- Il ne possède pas d'activité pharmacologique mais agit par effet mécanique (lubrification hydratation)
- Il supplée à l'insuffisance de sécrétion des larmes en reconstituant temporairement la phase aqueuse des larmes.
- La carboxyméthylcellulose sodique entrant dans la composition de ce collyre est un agent de viscosité dérivé de la cellulose. Son rôle consiste à augmenter le temps de contact cornéen du collyre.

Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique du syndrome de l'oeil sec dans ses manifestations modérées.

Posologie :

- 1 goutte dans l'oeil ou les yeux malades, 2 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie le nécessitent.
- Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.
- Ne pas réutiliser une unidose entamée.

Intérêt thérapeutique :

Le syndrome de l'oeil sec est relativement fréquent. Le syndrome de Gougerot-Sjögren est rare mais plus sévère.

L'activité de la carboxyméthylcellulose a été démontrée dans cette indication.

Les alternatives thérapeutiques sont toutes les larmes artificielles.

La place de la carboxyméthylcellulose est notable dans la stratégie thérapeutique du traitement du syndrome de l'oeil sec.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES

Classification :

Substituts lacrymaux.

.../...

Médicaments à même visée thérapeutique :

Les médicaments à même visée thérapeutique sont toutes les larmes artificielles.

Médicaments directement comparables dans la classe thérapeutique de référence :

Les médicaments directement comparables sont les larmes artificielles sous forme de gel :

GEL-LARMES multidose 5 g et 10 g des laboratoires THEA	carbomère 934
LACRYVISC multidose 5 g et 15 g des laboratoires ALCON	carbomère 934
LACRIGEL multidose 5 g et 10 g des laboratoires EUROPHTA	carbomère 940
LACRINORM multidose 10 g des laboratoires CHAUVIN	carbomère 940
GEL-LARMES unidose (B/20) des Laboratoires THEA	carbomère 934
LACRYVISC unidose (B/20) des Laboratoires ALCON	carbomère 934

**III - AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU
et STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

Analyse des essais cliniques et données comparatives :

Les essais cliniques comparatifs permettent de retenir une efficacité globalement identique entre CELLUVISC et les produits de comparaison (notamment GEL-LARMES).

ASMR :

CELLUVISC unidose n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités existantes.

IV - EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE

- le premier en nombre de journées de traitement
GEL-LARMES gel multidose de 10 g des Laboratoires THEA
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux
LACRINORM gel multidose de 10 g des Laboratoires CHAUVIN
- le dernier produit inscrit
GEL-LARMES unidose (B/20) des laboratoires THEA

CONCLUSION

Conditionnement :

Pour une posologie minimale de 1 unidose 2 fois par jour, le conditionnement de 30 unidoses correspond à 15 jours de traitement.

Taux de remboursement : 65 %

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.