

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 juillet 2018*tropicamide***MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose**
B/20 (CIP : 34009 339 788 3 9)

Laboratoire THEA PHARMA

Code ATC	S01FA06 (mydriatiques et cycloplegiques / anticholinergiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Obtention d'une mydriase : ▪ <u>à but diagnostic</u> : permettant la réalisation des examens du fond d'œil ; ▪ <u>à but thérapeutique</u> : en particulier, en pré-opératoire et avant photocoagulation. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET RÉGLEMENTAIRES

AMM	02/11/1995 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose en boîte de 20 unidoses sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Une présentation en boîte de 1 unidose est déjà inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, cependant, elle n'est pas adaptée à une utilisation en thérapeutique (notamment dans le traitement des uvéites).

MYDRIATICUM est également disponible en ville et à l'hôpital sous forme de flacon de 10 ml (MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre). Toutefois, suite à une enquête de pharmacovigilance de l'ANSM du fait d'alertes sur l'usage détourné par voie intraveineuse de cette spécialité par les toxicomanes (voir l'avis du 5 juillet 2017), MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre en flacon sera réservé à l'usage professionnel des spécialités en ophtalmologie. Cette mesure entrera en vigueur au début de l'année 2019.

Par conséquent, la mise à disposition de la présentation en unidose en ville, permettra aux patients relevant de l'indication de MYDRIATICUM en thérapeutique de poursuivre leur traitement.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose (boîte de 20 unidoses) est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.