

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
10 juillet 2019

*tropicamide, chlorhydrate de phényléphrine,
chlorhydrate de lidocaïne*

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml, solution injectable

B/1, kit contenant 1 x 0,6 ml ampoule stérile et 1 aiguille-filtre de 5 µm stérile (CIP : 34009 550 554 8 8)

B/20, kits contenant 1 x 0,6 ml ampoule stérile et 1 aiguille-filtre de 5 µm stérile (CIP : 34009 550 555 0 1)

B/100, kits contenant 1 x 0,6 ml ampoule stérile et 1 aiguille-filtre de 5 µm stérile (CIP : 34009 550 555 1 8)

Laboratoire THEA PHARMA

Code ATC	S01FA56 (mydriatique associé)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« MYDRANE est indiqué dans la chirurgie de la cataracte afin d'obtenir une mydriase et une anesthésie intraoculaire au cours de l'intervention chirurgicale. MYDRANE est indiqué chez l'adulte uniquement. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 08/02/2016 Nouvelles présentations (faisant l'objet du présent avis) : 25/06/2018
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de nouvelles présentations de MYDRANE, solution injectable en kit contenant une ampoule et une aiguille-filtre de 5 µm, présentées dans un même blister stérile.

Ces nouvelles présentations en kit comprennent notamment une étiquette de traçabilité détachable du blister et à faire figurer sur le dossier du patient pour faciliter l'identification des lots et dates de péremption (cf. rubrique « 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation » du RCP et la notice de MYDRANE).

Ces nouvelles présentations en kit visent à remplacer les actuelles présentations MYDRANE pour lesquelles l'ampoule stérile et l'aiguille filtre stérile de 5 microns sont conditionnées dans des blisters individuels séparés.

Dans l'avis d'inscription de MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml, solution injectable, en date du 20 juillet 2016¹, la Commission avait considéré que le service médical rendu par ces spécialités était important dans l'indication de l'AMM.

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 MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml, solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ Avis de la Commission du 20 juillet 2016. Site HAS. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15079_MYDRANE_PIC_INS_Avis2_CT15079.pdf [accédé le 21/06/2019]