



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

09 mai 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 18/09/2008).

MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre
1 flacon de 10 ml avec compte-gouttes (CIP : 306 949-8)

MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose
1 récipient unidose de 0,4 ml (CIP : 343 261-6)

Laboratoire THEA

tropicamide

Code ATC : S01FA06 (MYDRIATIQUES ET CYCLOPLEGIQUES /ANTICHOLINERGIQUES)
Liste I

Dates des AMM (procédure nationale) :

Collyre : 17 mai 1960, validée le 17 novembre 1988

Collyre en récipient unidose : 2 novembre 1995

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

Indications thérapeutiques :

- « Mydriase à visée diagnostique,
- Mydriase thérapeutique. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 11/2011), ces spécialités ont fait l'objet de 137 000 prescriptions. Les situations de prescriptions sont variées, il s'agit essentiellement de cataracte (18%), « troubles de la réfraction ou de l'accommodation » (28%), iridocyclite (8%) diabète (5%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité ou de sécurité d'emploi.

Les données acquises de la science sur l'obtention d'une mydriase, sa nécessité et ses modalités ont 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 13 décembre 2006.

Certaines interventions ophtalmologiques, telle la chirurgie de la cataracte, nécessitent une mydriase persistante tout au long de l'intervention. Le collyre MYDRIATICUM a pour objectif de déclencher la mydriase par dilatation pupillaire.

En dehors de la chirurgie, la mydriase peut également être utilisée pour le traitement d'une pathologie rétinienne, vitréenne ou du cristallin, par photocoagulation laser ou d'autres techniques.

Lors de l'examen du fond d'œil, la mydriase permet de visualiser la surface de rétine la plus large possible.

Le rapport efficacité/ effets indésirables de ces spécialités est important.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par ces spécialités **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 aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique