

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 septembre 2016

*sulfate d'atropine***ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre**

Flacon de 10 ml (CIP : 34009 308 537 9 5)

ATROPINE ALCON 0,5 POUR CENT, collyre

Flacon de 10 ml (CIP : 34009 308 538 5 6)

ATROPINE ALCON 1 POUR CENT, collyre

Flacon de 10 ml (CIP : 34009 308 536 2 7)

Laboratoire ALCON S.A.S.

Code ATC	S01FA01 (anticholinergique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">• « Traitement des inflammations uvéales :<ul style="list-style-type: none">• uvéites antérieures (iritis, iridocyclites) et postérieures,• réactions uvéales secondaires à une agression ou un traitement chirurgical.• Cycloplégie pour réfraction (indispensable chez l'enfant strabique), en particulier en présence d'un strabisme accommodatif ;• Dans certains cas, utilisation pour réaliser une pénalisation optique dans le traitement de l'amblyopie en particulier unilatérale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	20/06/1986 (procédure nationale).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I.
Classification ATC	2015 S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01F Mydriatiques et cycloplégiques S01FA Anticholinergiques S01FA01 atropine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 19/10/2011, la Commission a considéré que le SMR des spécialités ATROPINE ALCON restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Traitement des inflammations uvéales :
 - uvéites antérieures (iritis, iridocyclites) et postérieures,
 - réactions uvéales secondaires à une agression ou un traitement chirurgical.
- Cycloplégie pour réfraction (indispensable chez l'enfant strabique), en particulier en présence d'un strabisme accommodatif ;
- Dans certains cas, utilisation pour réaliser une pénalisation optique dans le traitement de l'amblyopie en particulier unilatérale. »

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/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/09/2008 au 31/08/2011).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), les spécialités ATROPINE ALCON ont fait l'objet de 10 716 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les uvéites, l'amblyopie¹ et la cycloplégie^{2,3} et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 19/10/2011, la place d'ATROPINE ALCON dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ C. Orssaud. Amblyopie. Journal Français d'Ophtalmologie. 2014; 37: 486-96

² A. Barjol. La réfraction chez l'enfant. Les cahiers d'Ophtalmologie 2013; 167: 30-3

³ ANSM. Point d'information. Utilisation des collyres mydriatiques en pédiatrie pour l'obtention d'une mydriase ou d'une cycloplégie à visée diagnostique. 20/11/2012.

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 19/10/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les inflammations uvéales, la cycloplégie pour réfraction et l'amblyopie sont des affections oculaires qui peuvent entraîner des complications.
- ▶ Il s'agit d'un traitement à visée curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités ATROPINE ALCON reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.

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

▶ **Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.