

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
7 mars 2018**

*L'avis de la commission de la Transparence adopté le 7 février 2018
a fait l'objet d'observations écrites examinées le 7 mars 2018.*

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	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
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	Date initiale (procédure nationale) : 20/06/1986
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités ATROPINE ALCON 0,3 %, 0,5 % et 1 % sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités en complément de leur inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 21 septembre 2016, la Commission a considéré que le SMR des spécialités ATROPINE ALCON restait important dans les indications de l'AMM.

Actuellement, la spécialité ATROPINE FAURE 1 %, collyre en solution en récipient unidose, est déjà inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités.

Dans son rapport de mars 2017 sur l'utilisation des collyres en pédiatrie pour l'obtention d'une mydriase ou d'une cycloplégie à visée diagnostique, l'ANSM rappelle que l'atropine collyre à 1% est réservée aux adultes et aux adolescents de plus de 12 ans¹. Seules les formes collyre 0,3 % et 0,5 % sont adaptées à l'enfant de moins de 12 ans.

Chez le prématuré et le nouveau-né, il convient tout particulièrement de préférer l'utilisation du tropicamide (MYDRIATICUM) compte-tenu de son profil de tolérance par rapport à celui de l'atropine.

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 les spécialités ATROPINE ALCON est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La mise à disposition aux collectivités de ces spécialités n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux alternatives disponibles en ville.

¹ ANSM. Utilisation des collyres en pédiatrie pour l'obtention d'une mydriase ou d'une cycloplégie à visée diagnostique. Mars 2017.

03.3 Recommandations de la Commission

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