



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 novembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 janvier 2006 (JO du 15 juin 2007)

DIGAOL 0,25%, collyre

B/60 unidoses (CIP : 341 716-6)

B/1 flacon de 3 ml (CIP : 335 352-6)

DIGAOL 0,50%, collyre

B/1 flacon de 3 ml (CIP : 335 350-3)

Laboratoire THEA

Maléate de timolol

Liste I

Code ATC : S01ED01

Date de l'AMM : 21/08/1995

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

Indications Thérapeutiques :

- « - Hypertonie intra-oculaire
- Glaucome chronique à angle ouvert. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) cette spécialité a fait l'objet de 7 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également 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.

Le glaucome et l'hypertonie intra-oculaire sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport/efficacité indésirables est important.

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par DIGAOL 0,25% et 0,50%, collyres, reste important.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ PSUR couvrant la période du 7 avril 2005 au 30 janvier 2010.