



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

9 mai 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 28/01/2009).

**NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution**  
**flacon de 5 ml avec compte-gouttes (CIP : 321 720-8)**

**NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution**  
**flacon 5 ml avec compte-gouttes (CIP : 321 721-4)**

**Laboratoire EUROPHTA**

Principe actif : phényléphrine

Code ATC : S01FB01 (MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES/ SYMPATHOMIMETIQUES)

Date de l'AMM : 2 mai 1979 (procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

- « Ce collyre est indiqué pour obtenir :
- une mydriase à visée diagnostique,
  - une mydriase thérapeutique,
  - une mydriase pré-opératoire. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 11/2011), ces spécialités ont fait l'objet de 1000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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. NEOSYNEPHRINE 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%