



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

20 juin 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 03/10/2007)

**ISOPTO-PILOCARPINE 0,5%, collyre**  
**B/1 flacon de 10 ml (CIP : 332 578-3)**

**ISOPTO-PILOCARPINE 1%, collyre**  
**B/1 flacon de 10 ml (CIP : 332 575-4)**

**ISOPTO-PILOCARPINE 2%, collyre**  
**B/1 flacon de 10 ml (CIP : 332 576-0)**

**Laboratoires ALCON FRANCE**

chlorhydrate de pilocarpine

Code ATC : S01EB01 (ANTIGLAUCOMATEUX et MYOTIQUES )

Date de l'AMM (procédure nationale) :

ISOPTO-PILOCARPINE 0,5% : 04/08/1976, validée le 06/05/1988.

ISOPTO-PILOCARPINE 1% et 2% : 08/09/1971, validée le 06/05/1988.

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

**Indications thérapeutiques :**

- « Glaucome chronique simple
- Crise aiguë du glaucome (par fermeture d'angle)
- Diagnostic des causes de mydriase ».

**Posologie** : cf. R.C.P.

**Données de prescriptions :**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 3 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### **Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis :**

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité pertinente.  
Les données acquises de la science sur le glaucome et l'hypertension oculaire et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1, 2</sup>.

En termes de tolérance, le laboratoire a déposé le dernier rapport périodique<sup>3</sup> de pharmacovigilance, aucun nouveau signal n'a été relevé. Aucune modification du RCP n'a eu lieu depuis le précédent renouvellement d'inscription.

Au total, aucune donnée nouvelle n'est susceptible de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 15 novembre 2006.

### **Réévaluation du Service Médical Rendu :**

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie  
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif  
Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités dans ces indications est important  
Ces spécialités sont des médicaments de recours  
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ISOPTO PILOCARPINE 0,5%, 1% et 2% **reste important** dans les indications de l'AMM.

### **Recommandations de la Commission de la transparence :**

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'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

---

<sup>1</sup> ESG (European Glaucoma Society), guide pour les glaucomes, 3<sup>ème</sup> édition (2009)

<sup>2</sup> Van der Valk R, Werbers, Intraocular pressure-lowering effects of all commonly used glaucoma drugs. A meta-analysis of randomized clinical trials. Ophthalmology 2005; 112: 1177-1185.

<sup>3</sup> PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> août 2004 au 31 juillet 2009.