

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 2 septembre 1998 - (J.O. du 9 septembre 1998)

BETANOL 0,1 POUR CENT, collyre
(Boîte de 1 flacon de 3 ml)

Laboratoire EUROPHTA

Métipranolol

Liste I

Date de l'AMM : 12 septembre 1988

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Métipranolol

Indications

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

Posologie

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

La posologie est d'une goutte de BETANOL 0,1 POUR CENT, à instiller dans l'œil malade, 2 fois par jour.

Il est recommandé de débiter le traitement par le BETANOL 0,1 POUR CENT, en collyre.

En cas d'efficacité insuffisante, passer à un collyre plus concentré (0,3 % puis 0,6 %).

Dans un certain nombre de cas, l'administration quotidienne d'une seule goutte de métipranolol en collyre peut s'avérer suffisante, en particulier lorsque la pression intra-oculaire a été maintenue à des niveaux satisfaisants.

L'ophtalmologiste pourra, s'il le juge nécessaire, associer le métipranolol en collyre à un ou plusieurs autres traitements anti-glaucomeux (par voie locale et/ou générale). Cependant l'association de deux collyres bêta-bloquants est déconseillée.

Les autres collyres doivent être administrés au moins 15 minutes avant BETANOL.

Toutefois, la normalisation de la tension oculaire par le métipranolol en collyre requiert parfois quelques semaines, aussi l'évaluation du traitement doit-elle inclure une mesure de la tension intra-oculaire après une période de traitement d'environ 4 semaines.

Substitution d'un traitement antérieur :

Quand le BETANOL en collyre doit prendre le relais d'un autre collyre anti-glaucomeux, ce collyre doit être arrêté à la fin d'une journée complète de traitement, et le BETANOL doit être administré le lendemain à raison d'une goutte à 0,1 % dans l'œil malade, deux fois par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, on utilisera un collyre plus concentré (0,3 % puis 0,6 %).

Si le BETANOL en collyre doit être substitué à plusieurs anti-glaucomeux associés, les suppressions ne doivent concerner qu'un seul médicament à la fois.

En cas de substitutions de collyres myotiques par le BETANOL en collyre, un examen de la réfraction peut s'avérer nécessaire quand les effets des myotiques ont disparu.

La prescription médicale sera accompagnée du contrôle de la pression intra-oculaire, surtout lors de l'instauration du traitement.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Avis de la Commission du 22 avril 1998 :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
E	:	Antiglaucomeux myotiques
D	:	Bêta-bloquants
04	:	Métipranolol

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
OP	:	Ophtalmologie
C3	:	Hypertonie oculaire
P1	:	Bêta-bloquants

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :
les collyres renfermant du métipranolol : BETANOL 0,3 % et 0,6 %

Médicaments à même visée thérapeutique :
l'ensemble des collyres anti-glaucomeux et myotiques, bêta-bloquants utilisés en première intention.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
 . TIMOPTOL 0,5 %, collyre (flacon de 3 ml)
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
 . NYOLOL 0,25 % et 0,5 %, collyre (flacons de 3 ml)
- les derniers inscrits :
 . TIMOCOMOD 0,25 % et 0,5 %, collyre (flacons de 5 ml avec pompe "airless")

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par BETANOL 0,1 %, collyre est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %