

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par avis de renouvellement à compter du 16 juillet 1998 (J. O. du 25 juillet 2000)

TIMPILO 2, collyre en flacon bicompartimenté
(Flacon de 5 ml)

TIMPILO 4, collyre en flacon bicompartimenté
(Flacon de 5 ml)

Lab. MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET

Chlorhydrate de pilocarpine
Maléate de timolol

Liste I

Date de l'AMM : 17 février 1989 – Rectificatif : 8 juin 1999

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 MARCHE

Principe actif:

Chlorhydrate de pilocarpine
Maléate de timolol

Indication :

Ce collyre est indiqué pour réduire la pression intra-oculaire élevée en cas :

- d'hypertonie oculaire,
- de glaucome chronique à angle ouvert,
- de glaucome secondaire

chez des patients dont le tonus oculaire est mal équilibré sous monothérapie par bêtabloquant ou pilocarpine ou bien justiciables du traitement associé.

Posologie :

Voie locale

En instillation oculaire

TIMPILO se présente en flacon unique à double compartiment. L'un contient une solution concentrée de maléate de timolol et de chlorhydrate de pilocarpine ; l'autre contient une solution tampon. Avant utilisation, les deux solutions sont mélangées par pression exercée sur le fond du flacon. Les deux solutions sont séparées par un bouchon interne.

- Instiller une goutte dans l'œil malade, 2 fois par jour.
- La posologie journalière ne doit pas dépasser 2 gouttes.
Si la réponse au traitement est insuffisante, la posologie peut être augmentée en prescrivant une goutte de la présentation plus fortement dosée (TIMPILO 4) , 2 fois par jour.
- Lorsque TIMPILO est substitué à un autre traitement, celui-ci doit être arrêté après une administration normale sur la journée, et le traitement avec TIMPILO commencera le jour suivant.
- Instiller la goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.

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

Avis de la commission du 20 octobre 1993

La réduction du nombre d'instillations à 2 par jour, constitue dans cette pathologie chronique un progrès réel qui se traduit en termes d'observance et de tolérance. Il en résulte une amélioration du service médical rendu modeste de type III, compte tenu de la sévérité de la pathologie et du terrain. Avis favorable à l'inscription.

Avis de la commission du 4 mars 1998

Cette spécialité doit être utilisée chez les patients dont le tonus oculaire est mal équilibré sous monothérapie par bêta-bloquant ou pilocarpine. En particulier pour parvenir à une pression intra-oculaire inférieure à 16 mmHg permettant de stabiliser la détérioration du capital visuel. Avis favorable au maintien de l'inscription.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
E	:	Antiglaucomeux et myotiques
B	:	Parasympathomimétiques
51	:	Pilocarpine en association

et

D	:	Bêta-bloquant
51	:	Timolol en association

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
SOP	:	Ophtalmologie
C3	:	Hypertonie oculaire
P6	:	Autres collyres actifs sur le glaucome
P6-2	:	Association parasympathomimétiques/bêta-bloquant

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

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :
CARPILO, collyre (flacon de 3 ml)
PILOBLOQ, collyre (flacon de 5 ml)
- Médicaments à même visée thérapeutique :
Tous les collyres anti-glaucomeux.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement
TIMPILO 2, collyre (flacon de 5 ml)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux
PILOBLOQ, collyre (flacon de 3 ml)
- le dernier inscrit :
PILOBLOQ, collyre (flacon de 3 ml)

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Les spécialités TIMPILO 2 et TIMPILO 4, collyres, ne sont pas suffisamment prescrites pour apparaître dans les panels de prescription. La Commission ne dispose pas d'autres données sur les conditions de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par TIMPILO 2 et TIMPILO 4, collyres, est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65%