

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par avis de renouvellement à compter du 28 décembre 1998 (J.O. du 3 janvier 2000)

PILO 2 pour cent, collyre en solution
(Flacon de 10 ml)

PILO 1 pour cent, collyre en solution
(Flacon de 10 ml)

Laboratoire CHAUVIN

Chlorhydrate de pilocarpine

Liste I

Date de l'AMM : 20 mars 1998

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 :

Chlorhydrate de pilocarpine

Indication :

- 1) pour réduire la pression intra-oculaire élevée en cas :
 - de glaucome chronique à angle ouvert,
 - de crises aiguës de glaucome par fermeture de l'angle
- 2) pour le diagnostic des causes de mydriase

Posologie :

Voie locale

En instillation oculaire

Instillation oculaire selon les chiffres tensionnels et le type de glaucome. Une seule goutte suffit à chaque instillation.

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 16 septembre 1998

Les spécialités PILO 1% et 2% prêt à l'emploi se substituent aux PILO 1% et 2% lyophilisat et solvant et n'apportent pas d'amélioration du service rendu par rapport aux formes actuelles. Avis favorable à l'inscription.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

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

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
SOP	:	Ophtalmologie
C3	:	Hypertonie oculaire
P3	:	Parasympathomimétiques directs et indirects
P3-1	:	Parasympathomimétiques directs

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

Myotiques parasympathomimétiques : (Pilocarpine)

CHIBRO-PILOCARPINE

ISOPTO-PILOCARPINE

PILOCARPINE MARTINET

- Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique

Ce sont les autres antiglaucomateux

- Bêtabloquants

- BENTOS 0,25%, 0,50% (béfunolol)
- BETAGAN 0,1%, 0,5% (levobunolol)
- BETANOL 0,1%, 0,3%, 0,6% (métipranolol)
- BETOPTIC 0,25%, 0,5%, 0,6% (betaxolol)
- CARTEOL 0,5%, 1%, 2% (carteolol)
- DIAGOL unidose 0,25%, 0,50% (timolol)
- OPHTIM 0,25% et 0,50% (timolol)
- TIMABAK 0,1%, 0,25%, 0,5% (timolol)
- TIMOLOL CHAUVIN 0,25%, 0,50% (timolol)
- TIMOLOL LP 0,25%, 0,50% (timolol)

Groupe générique : TIMOLOL 0,1%

Spécialité de référence : TIMOPTOL 0,1%

Spécialités génériques : TIMOLOL G GAM 0,1%

Groupe générique : TIMOLOL 0,25%

Spécialité de référence : TIMOPTOL 0,25%

Spécialités génériques : DIGAOL 0,25%, GAOPTOL 0,25%, NYOLOL 0,25%, TIMOLOL ALCON 0,25%, TIMOLOL BAYER 0,25%, TIMOLOL G GAM 0,25%

Groupe générique : TIMOLOL 0,5%

Spécialité de référence : TIMOPTOL 0,5%

Spécialités génériques : DIGAOL 0,5%, GAOPTOL 0,5%, NYOLOL 0,5%, TIMOLOL ALCON 0,5%, TIMOLOL BAYER 0,5%, TIMOLOL G GAM 0,5%

- Inhibiteur de l'anhydrase carbonique : (Dorzolamide)

- AZOPT
- TRUSOPT 2 %

- Prostaglandines :

- XALATAN 0,005 pour cent (latanoprost)

- Alpha2 adrénergique :

- ALPHAGAN 0,2 pour cent (brimonidine)

Evaluation concurrentielle

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

- les premiers en nombre de journées de traitement
CHIBRO-PILOCARPINE
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux
ISOPTO-PILOCARPINE
- les derniers inscrits :
PILO

Sources: Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Les spécialités PILO 1 et PILO 2, 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

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 est un médicament de recours
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses
Ces spécialités présentent un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elles sont destinées, de leur gravité et de leur coût.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités 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%