

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans
par arrêté du 9 août 1999 (JO du 15 août 1999)

TIMOLOL CHAUVIN 0,25 pour cent - Collyre, 5 ml en flacon compte-gouttes

TIMOLOL CHAUVIN 0,50 pour cent Collyre - 5 ml en flacon compte-gouttes

Laboratoire Chauvin

Maléate de timolol

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 30 mars 1992, modifiée le 28 juillet 1997 et le 4 avril 2002.

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

maléate de timolol

1.2. Indications

- Hypertonie intraoculaire.
- Glaucome chronique à angle ouvert.

1.3. Posologie

Voie locale

En instillations oculaires

Il est recommandé de débiter le traitement par l'instillation dans l'oeil malade d'une goutte de timolol 0,25 %, deux fois par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, la concentration supérieure sera utilisée à raison d'une goutte de timolol 0,50 %, deux fois par jour dans l'oeil malade.

Cf. R.C.P.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 20 janvier 1999

Les spécialités TIMOLOL CHAUVIN 0,25 % et 0,50 % en flacon de 5 ml sont des compléments de gamme et n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Le conditionnement en flacon de 5 ml est adapté à la posologie mensuelle.

Taux de remboursement : 65 %.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

S : Organes sensoriels
01 : Médicaments ophtalmologiques
E : Antiglaucomateux et myotiques
D : Bêtabloquants
01 : timolol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Les collyres en flacon multidoses renfermant du timolol :

NYOGEL LP 0,10%	flacon 5 ml
TIMABAK 0,10%	flacon 5 ml
TIMABAK 0,25%	flacon 5 ml
TIMABAK 0,50%	flacon 5 ml
TIMOCOMOD 0,25%	flacon 5 ml
TIMOCOMOD 0,50%	flacon 5 ml
TIMOPTOL 0,10% et ses génériques	flacon 3 ml
TIMOPTOL 0,25% et ses génériques	flacon 3 ml
TIMOPTOL 0,50% et ses génériques	flacon 3 ml
TIMOPTOL LP 0,25%	flacon 2,5 ml
TIMOPTOL LP 0,50%	flacon 2,5 ml
TIMOLOL CHAUVIN 0,25%	flacon 3 ml
TIMOLOL CHAUVIN 0,50%	flacon 3 ml

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : TIMOPTOL LP

Le plus économique en coût de traitement : NYOLOL

Le dernier inscrit : NYOGEL LP 0,1% (JO : 12 janvier 2002)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les collyres antiglaucomateux, bêtabloquants.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permet de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Ces spécialités ne sont pas commercialisées.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité 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/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour ces spécialités est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.2.1 Conditionnement : Le conditionnement en flacon de 5 ml est adapté à la posologie.

6.2.2 Taux de remboursement : 65%