

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

chlorhydrate de dorzolamide

TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution

B/1 flacon de 5 ml compte-gouttes (polyéthylène basse densité) (CIP : 34009 301 660 9 3)

Laboratoire SANTEN

Code ATC	S01EC03 (collyre antiglaucomateux)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« TRUSOPT est indiqué : • en association à un traitement antiglaucomateux par collyre bêtabloquant, • en monothérapie chez les patients ne répondant pas aux bêtabloquants ou chez les patients pour lesquels les bêta-bloquants sont contre-indiqués. Dans le traitement de la pression intraoculaire élevée chez les patients présentant : • Une hypertonie oculaire, • Un glaucome à angle ouvert, • Un glaucome pseudo-exfoliatif.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 21/02/1995 Nouvelle présentation (faisant l'objet du présent avis) : 21/11/2018
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation de TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution en flacon compte-gouttes de 5 ml en remplacement de l'actuelle présentation en flacon compte-gouttes de 5 ml suite à un changement de fabricant (modification des flacons ayant fait l'objet d'un nouveau code CIP).

A noter que ces nouveaux conditionnements (flacon en polyéthylène basse densité) ne modifient pas les durées de conservation actuelles.

Dans son avis de renouvellement d'inscription de TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution en date du 16 mai 2018¹, la Commission avait considéré que le service médical rendu par cette spécialité était important dans les indications de l'AMM.

La Commission rappelle que les conservateurs présents dans les collyres peuvent induire, en cas d'administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par TRUSOPT est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

¹ Avis de la Commission du 16 mai 2018. Site HAS. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-16105_TRUSOPT_PIS_RI_AVIS1_CT16105.pdf [accédé le 21/05/2019]

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.