

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

timolol

TIMOPTOL 0,25 %, collyre en solution

B/1 flacon de 5 ml compte-gouttes (polyéthylène basse densité) (CIP : 34009 301 644 7 1)

TIMOPTOL 0,50 %, collyre en solution

B/1 flacon de 5 ml compte-gouttes (polyéthylène basse densité) (CIP : 34009 301 644 8 8)

TIMOPTOL LP 0,25 %, collyre en solution

B/1 flacon de 2,5 ml compte-gouttes (polyéthylène basse densité) (CIP : 34009 301 663 2 1)

TIMOPTOL LP 0,50 %, collyre en solution

B/1 flacon de 2,5 ml compte-gouttes (polyéthylène basse densité) (CIP : 34009 301 663 3 8)

Laboratoire SANTEN

Code ATC	S01ED01 (antiglaucomeux)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Hypertonie intra-oculaire - Glaucome chronique à angle ouvert. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : - TIMOPTOL 0,25 % et 0,50 % : 03/08/1978 - TIMOPTOL LP 0,25% et 0,50% : 12/04/1994 Nouvelles présentations (faisant l'objet du présent avis) : 29/11/2018
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 de nouvelles présentations de TIMOPTOL L.P. en flacon compte-gouttes de 2,5 ml en remplacement des actuelles présentations en flacon compte-gouttes de 2,5 ml et de TIMOPTOL en flacon compte-gouttes de 5 ml en remplacement des actuelles présentation en flacon compte-gouttes de 3 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 TIMOPTOL L.P. et TIMOPTOL, collyre en solution en date du 7 septembre 2016¹, la Commission avait considéré que le service médical rendu par ces spécialités 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 les spécialités TIMOPTOL L.P. et TIMOPTOL 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 7 septembre 2016. Site HAS. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15007_TIMOPTOL_PIS_RI_Avis1_CT15007.pdf [accédé le 21/05/2019]

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.