

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
10 juillet 2019

*tropicamide, chlorhydrate de phényléphrine,  
chlorhydrate de lidocaïne*

**MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml, solution injectable**

B/1, kit contenant 1 x 0,6 ml ampoule stérile et 1 aiguille-filtre de 5 µm stérile (CIP : 34009 550 554 8 8)

B/20, kits contenant 1 x 0,6 ml ampoule stérile et 1 aiguille-filtre de 5 µm stérile (CIP : 34009 550 555 0 1)

B/100, kits contenant 1 x 0,6 ml ampoule stérile et 1 aiguille-filtre de 5 µm stérile (CIP : 34009 550 555 1 8)

Laboratoire THEA PHARMA

|                      |                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC             | <b>S01FA56 (mydriatique associé)</b>                                                                                                                                                                                    |
| Motif de l'examen    | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                      |
| Liste concernée      | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                     |
| Indication concernée | <b>« MYDRANE est indiqué dans la chirurgie de la cataracte afin d'obtenir une mydriase et une anesthésie intraoculaire au cours de l'intervention chirurgicale.<br/>MYDRANE est indiqué chez l'adulte uniquement. »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                |                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                            | Date initiale (procédure décentralisée) : 08/02/2016<br>Nouvelles présentations (faisant l'objet du présent avis) : 25/06/2018 |
| Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier | Liste I<br>Médicament réservé à l'usage hospitalier.<br>Prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.               |

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de nouvelles présentations de MYDRANE, solution injectable en kit contenant une ampoule et une aiguille-filtre de 5 µm, présentées dans un même blister stérile.

Ces nouvelles présentations en kit comprennent notamment une étiquette de traçabilité détachable du blister et à faire figurer sur le dossier du patient pour faciliter l'identification des lots et dates de péremption (cf. rubrique « 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation » du RCP et la notice de MYDRANE).

Ces nouvelles présentations en kit visent à remplacer les actuelles présentations MYDRANE pour lesquelles l'ampoule stérile et l'aiguille filtre stérile de 5 microns sont conditionnées dans des blisters individuels séparés.

Dans l'avis d'inscription de MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml, solution injectable, en date du 20 juillet 2016<sup>1</sup>, la Commission avait considéré que le service médical rendu par ces spécialités était important dans l'indication de l'AMM.

## 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 MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml, solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.**

### 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.**

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 20 juillet 2016. Site HAS. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15079\\_MYDRANE\\_PIC\\_INS\\_Avis2\\_CT15079.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15079_MYDRANE_PIC_INS_Avis2_CT15079.pdf) [accédé le 21/06/2019]