



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 08/01/2007 (JO du 18/09/2008).

NASALIDE 25 microgrammes/dose, solution nasale en flacon pulvérisateur

Flacon de 24 ml (CIP : 334 193-1)

Flacon de 12 ml (CIP : 335 695-0)

Laboratoire TEVA SANTE

Flunisolide

Code ATC : R01AD04 (Décongestionnant à usage topique)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 11/12/1991

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

« Rhinites allergiques perannuelles.

Rhinites allergiques saisonnières en particulier rhume des foins. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), NASALIDE 25 µg/dose a fait l'objet de 151.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinite allergique et vasomotrice (25 %), la rhinopharyngite et le rhume banal (16 %) et la bronchite aiguë et chronique (14 %).

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques pertinentes.

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2008 au 31/12/2010).

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur la rhinite allergique et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}.

Au total, ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 6 septembre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La rhinite allergique n'est pas une maladie grave, cependant, elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par la spécialité NASALIDE 25 µg/dose dans la rhinite allergique **reste modéré.**

Recommandations de la Commission de la transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Van Cauwenberge P et al. Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis. European Academy of Allergology and Clinical Immunology. Allergy.2000; 55(2):116-34.

² Bousquet et al. Allergic Rhinitis and its impact on Asthma (ARIA) 2008 Update (in collaboration with the World Health Organization, GA²LEN and AllerGen). Allergy 2008;63(Suppl. 86):8-160.