

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 juin 2008

ATROVENT 0,50 mg/1 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Boîte de 30 (CIP : 365.809.4)

ATROVENT 0,50 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Boîte de 10 (CIP : 365.730.9)

ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Boîte de 30 (CIP : 365.813.1)

ATROVENT 0,25 mg/2 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Boîte de 10 (CIP : 365.731.5)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Bromure d'ipratropium

Code ATC : R03BB01

Liste I

Médicament à prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5143-8-5 du code de la santé publique).

Date de l'A.M.M. : 20 Novembre 1992

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux conjointement à ATROVENT NASAL 0,03%, solution nasale en flacon pulvérisateur

Indications thérapeutiques :

ATROVENT ADULTES : « Traitement symptomatique des asthmes aigus graves et des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte, en association avec un bêta-2-mimétique d'action rapide ».

ATROVENT ENFANTS : « Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant en association avec un bêta-2-mimétique d'action rapide ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2008), il a été observé 63.000 prescriptions d'ATROVENT ADULTES (66,7% d'ATROVENT 0,5 mg/1 ml et 33,3% d'ATROVENT 0,5mg/2 ml) et 5.000 prescriptions d'ATROVENT ENFANTS (40% d'ATROVENT 0,25 mg/1 ml et 60% d'ATROVENT 0,25mg/2 ml).

La posologie moyenne observée de 1,9 unidose/jour pour ATROVENT ADULTES et de 1,7 unidose/jour pour ATROVENT ENFANTS est conforme au R.C.P.

ATROVENT ADULTES a été majoritairement prescrit dans les maladies pulmonaires chroniques obstructives (29,4%), l'asthme et l'état de mal asthmatique (27,8%), les bronchites chroniques et aiguës (19%). ATROVENT ENFANTS a été majoritairement prescrit dans les bronchites chroniques et aiguës (37,6%) et l'asthme (24,6%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur l'asthme et la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.1,2). Elles 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.

Le service médical rendu :

- par ATROVENT ADULTES et ATROVENT ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur, dans l'indication « asthme aigu grave », en association avec un bêta-2-mimétique d'action rapide, reste important.
- par ATROVENT ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur, dans l'indication des poussées aiguës de BPCO de l'adulte, en association avec un bêta-2-mimétique d'action rapide, reste modéré.

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

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention. Revised 2006.

² Global initiative for chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2006.