



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 janvier 2012

ATROVENT NASAL 0,03 %, solution nasale en flacon pulvérisateur

Flacon de 15 ml (CIP : 339 275-6)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM

DCI	Bromure d'ipratropium
Code ATC (libellé)	R03BB01 (décongestionnant)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste I
AMM (procédure)	10 juillet 1995 (procédure nationale)
Motif de demande/d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

02 Indications thérapeutiques (RCP)

- « Traitement symptomatique de la rhinorrhée séro-muqueuse des rhinites vasomotrices non infectées non allergiques.
- Traitement d'appoint de la rhinorrhée séro-muqueuse des rhinites allergiques non infectées. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) ATROVENT NASAL 0,03 % a fait l'objet de 113.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinopharyngite aiguë et le rhume banal (20 %), la rhinopharyngite chronique (19 %), la rhinite allergique et vasomotrice (17 %), la bronchite aiguë et chronique (9 %) et la laryngite et la trachéite aiguës (7 %).

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 23 mars 2000 (réévaluation du SMR)

« L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est modeste

Cette spécialité est un médicament d'appoint

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible »

► Avis du 12 juin 2002 (renouvellement d'inscription)

« Les affections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste.

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

Cette spécialité est un médicament d'appoint.
Il existe des alternatives.
Le service médical rendu par cette spécialité est faible. »

► Avis du 25 juin 2008 (renouvellement d'inscription)

« Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.
Les données acquises de la science sur la rhinite et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. 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 cette spécialité reste faible dans les indications de l'AMM. »

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques d'efficacité disponibles

Le laboratoire a fourni une nouvelle donnée clinique² qui ne peut être prise en compte dans la mesure où elle a porté sur des patients ayant un rhume banal, ce qui ne correspond pas aux indications validées par l'AMM.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant les périodes du 21 novembre 2004 au 20 novembre 2007 et du 21 novembre 2007 au 20 novembre 2010).

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

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence du 25 juin 2008.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

La rhinorrhée séro-muqueuse au cours des rhinites vasomotrices ou allergiques non infectées ne présente pas de caractère de gravité.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ses indications est modeste.
Cette spécialité est un médicament d'appoint.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Le service médical rendu par ATROVENT NASAL 0,03 %, solution nasale en flacon pulvérisateur, reste faible dans les indications de l'AMM.

² AlBalawi ZH et al. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 7. Art. No.: CD008231. DOI: 10.1002/14651858.CD008231.pub2.

08 Recommandations de la Commission

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.

- Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription
- Taux de remboursement : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>