



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 janvier 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 28/05/2008)

**PIVALONE 1%, suspension nasale**  
**Flacon de 10 ml (CIP : 320 611-0)**

**Laboratoire PFIZER**

pivalate de tixocortol

ATC : R01AD07 (corticoïde nasal)

Liste II

Date de l'AMM (procédure nationale) : 14/04/1989

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

Indications thérapeutiques :

« Manifestations inflammatoires et allergiques du rhino-pharynx :

- rhinites allergiques
- rhinites saisonnières
- rhinites congestives aiguës et chroniques
- rhinites vasomotrices. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) cette spécialité a fait l'objet de 5 millions de prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinopharyngite aiguë et rhume banal (50%), la pharyngite aiguë (6%) et la bronchite (11%).

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité pertinente.

Le laboratoire a fourni des données de tolérance : PSUR couvrant les périodes du 01/06/2005 au 30/11/2007 et du 01/12/2007 au 17/11/2010.

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

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1, 2, 3</sup>. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 8 novembre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La rhinite allergique n'est pas une maladie grave mais 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 est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste modéré**.

Recommandation 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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

<sup>1</sup> Braun JJ, Devillier P, Wallaert B, Rancé F, Jankowski R, Acquaviva JL *et al.* Recommandations pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et physiopathologie exclues) – Texte long. Rev Mal Respir 2010 ;27:S79-S105.

<sup>2</sup> Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie de la Face et du Cou. Recommandation pour la pratique clinique « Prise en charge des rhinites chroniques » 2005. <http://www.orlfrance.org/article.php?id=20>

<sup>3</sup> Recommandations ARIA (actualisation 2010). [http://www.whiar.org/docs/ARIAReport\\_2010.pdf](http://www.whiar.org/docs/ARIAReport_2010.pdf)