



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

09 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 28 juillet 2007 (JO du 29 avril 2009).

**ATROVENT NASAL 0,03%, solution nasale en flacon pulvérisateur
Flacon de 15 ml (CIP : 339 275-6)**

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

bromure d'ipratropium

Code ATC : R01AX03 (Décongestionnants)

Liste I

Date de l'AMM : 10 Juillet 1995 (procédure nationale)

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

Indications thérapeutiques :

- « · 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. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2011), il a été observé 135 000 prescriptions d'ATROVENT NASAL 0,03 %. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans des rhinites, rhinopharyngites et pharyngites chroniques (21 %), dans les rhinites allergiques et vasomotrices (19,1 %) et les rhinopharyngites aiguës (18,6 %).

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis :

Il n'y a pas de nouvelles données de d'efficacité et de tolérance disponibles depuis le précédent avis du 4 janvier 2012.

Les données acquises de la science sur la rhinite^{1,2,3,4} et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, aucune donnée nouvelle n'est susceptible de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 4 janvier 2012.

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 % **reste faible** dans les indications de l'AMM.

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 : 15%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique 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 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>

³ 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.

⁴ 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.