

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 14 janvier 1999 (J.O. du 22 janvier 1999)

**NASACORT 55 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale  
(Flacon pulvérisateur de 15 ml (120 doses) avec pompe doseuse et embout nasal)**

**Laboratoire AVENTIS**

Acétonide de triamcinolone

Liste I

Date de l'AMM : 19 février 1997, rectificatif : 15 septembre 1999

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

## I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Principe actif

Acétonide de triamcinolone

### Indications

- Rhinite allergique saisonnière de l'adulte et de l'enfant de plus de 6 ans.
- Rhinite allergique perannuelle de l'adulte.

### Posologie

Adulte : traitement de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle :

220 µg par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine 1 fois par jour le matin. Elle peut être diminuée à 110 µg par jour une fois l'amélioration des symptômes obtenues.

Enfant de plus de 6 ans : traitement de la rhinite allergique saisonnière :

110 µg par jour soit une pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour le matin. Chez l'enfant, le traitement continu ne devra pas dépasser 3 mois en l'absence de donnée suffisante de tolérance au delà de cette durée de traitement.

La mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique.

## II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 18 juin 1997

Compte tenu du fait que les autres produits déjà disponibles sont préconisés en 2 à 4 prises, NASACORT apporte une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en terme d'observance par rapport aux autres corticoïdes administrés par voie nasale.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Le conditionnement permet d'assurer un traitement d'un mois à la posologie de 2 pulvérisations dans chaque narine 1 fois par jour pour l'adulte et de 2 mois à la posologie d'1 pulvérisation dans chaque narine recommandée chez l'enfant.

Le conditionnement est donc adapté aux conditions de prescription chez l'adulte. Cependant, un conditionnement assurant 60 pulvérisations pourrait être envisagé chez l'enfant.

### III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

#### Classement dans la classification ATC (2001)

R	:	Système respiratoire
O1	:	Préparations nasales
A	:	Décongestionnants et autres préparations à usage topique
D	:	Corticoï des
11	:	Triamcinolone

#### Classement dans la nomenclature ACP

R	:	Système respiratoire
C1	:	Allergie (rhinites) et réactions anaphylactiques
P3	:	Autres
P3-1	:	Antiallergiques actifs par voie locale
P3-1-2	:	Corticoï des

**Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus**

#### Médicaments de comparaison:

Corticoï des locaux non associés :

béclométasone	:	BÉCLO-RHINO 50 µg/dose BECONASE 50 µg/dose RHINIREX 50 µg/dose
budésonide	:	RHINOCORT 64 µg/dose
flunisolide	:	NASALIDE 25 µg/dose
fluticasone	:	FLIXONASE 50 µg/dose
mométasone	:	NASONEX 50 µg/dose
prednisolone	:	SOLUCORT 0,25%
tixocortol	:	PIVALONE 1000 µg/dose

#### Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique :

Médicaments indiqués dans le traitement de la rhinite allergique et inflammatoire : antihistaminiques par voie générale et locale, corticoï des et cromones par voie nasale et générale.

## Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement au dosage usuel :  
NASACORT
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :  
BECLO-RHINO
- le dernier produit inscrit :  
RHINOCORT

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000), Journal Officiel.

## IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA (hiver 2000/2001) :

La répartition des prescriptions de NASACORT est la suivante :

- rhinites allergiques : 48,4 %,
- rhino-pharyngite aiguë et rhume banal : 9,9 %,
- allergie : 8,1 %,
- rhinite et rhinopharyngites chroniques : 7,9 %,
- maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 5,7 %.
- sinusite chronique : 3,2 %,

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des antihistaminiques : 50,7 %,
- des analgésiques antipyrétiques : 13,2 %.
- des expectorants : 12,6 %,
- des  $\beta$ 2 mimétiques inhalés : 9,6 %,
- des corticoïdes inhalés : 8,1 %,
- des traitements de la conjonctivite : 7,1 %,
- des corticoïdes par voie orale : 4,9 %,

La posologie moyenne est de 3,8 pulvérisations par jour, la répartition étant la suivante :

- 68 % entre 3 et 5 pulvérisations par jour,
- 24 % entre 1 et 2 pulvérisations par jour,
- 6 % entre 8 et 9 pulvérisations par jour, et 2 % entre 6 et 7 pulvérisations par jour, soit 8 % au dessus de la dose maximale préconisée.

## **Réévaluation du service médical rendu**

Les affections concernées par NASACORT 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 est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par NASACORT est modéré.

## **Recommandations de la Commission de la Transparence**

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

Taux de remboursement : 35 %