

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 octobre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 mars 2004 (JO du 18 mars 2004)

MIFLONIL 200 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Boîte de 60 avec inhalateur (CIP : 358 560-4)

MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Boîte de 60 avec inhalateur (CIP : 358 563-3)

Laboratoire Novartis Pharma SAS

budésonide

Code ATC : R03BA02
Liste I

Date de l'A.M.M. : 26/04/02

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

Indications Thérapeutiques :

« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant*.

* l'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes plurihebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois.

Remarque : Cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008), il a été observé 264 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,2 unités par jour et la durée moyenne de prescription a été de 47,2 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous (ref^{1,2,3,4}). Ces données ne sont pas

¹ Molimard M, Raheison C, Lignot S, Depont F, Abouelfath A, Moore N. Assessment of handling of inhaler devices in deal life: An observational study in 3811 patients in primary care. Journal of Aerosol Medicine 2003; 16: 249-254

susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée 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 ces spécialités reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

² Powell H, Gibson PG. High dose versus low dose inhaled corticosteroid as initial starting dose for asthma in adults and children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 4. Art. No.: CD004109. DOI: 10.1002/14651858.CD004109.pub2

³ Greenstone IR, Ni Chroinin MN, Masse V, Danish A, Magdalinos H, Zhang X, Ducharme FM. Combination of inhaled long-acting beta2-agonists and inhaled steroids versus higher dose of inhaled steroids in children and adults with persistent asthma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 4. Art. No.: CD005533. DOI: 10.1002/14651858.CD005533

⁴ Busse et al, The Inhaled Steroid Treatment As Regular Therapy in Early Asthma (START) study 5-year follow-up: Effectiveness of early intervention with budesonide in mild persistent asthma. J Allergy Clin Immunol, May 2008