



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable

Boîte de 1 (CIP : 305 587-5)

KENACORT RETARD 80 mg/2 ml, suspension injectable

Boîte de 1 (CIP : 315 845-7)

Laboratoire BRISTOL MYERS SQUIBB

Acétate de triamcinolone

Liste I

Code ATC : H02AB08

Date de l'AMM : 29/10/1973 validée le 20/11/1997

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

Indications Thérapeutiques :

Usage systémique :

« Rhinite allergique saisonnière après échec des autres thérapeutiques (antihistaminique par voie générale, corticoïde intra-nasal, ou corticoïde per os en cure courte).

Usage local :

- Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne.

- Ce produit est indiqué dans les affections :

dermatologiques : cicatrices chéloïdes,

rhumatologiques : injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008), ces spécialités ont fait l'objet de 104 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1 unité et la durée moyenne de traitement a été de 7 jours.

Les principales pathologies traitées par ces spécialités ont été la rhinite allergique (23.1%) , l'arthrose (9.2%) et les cicatrices chéloïdes (7.7%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{Erreur ! Signet non défini.,1,2}. Elles sont de nature à modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence notamment dans la rhinite allergique.

Place dans la stratégie thérapeutique

Les corticoïdes sont indiqués dans le traitement de certaines maladies inflammatoires, dys-immunitaires et allergiques.

La voie d'administration la plus usuelle est la voie orale. La voie parentérale (intra-musculaire ou intra-veineuse) est réservée à l'urgence, aux fortes posologies ou aux échecs de la voie orale. La posologie doit être adaptée en fonction de la gravité de l'atteinte, de la réponse du patient au traitement et de la tolérance au traitement. Afin de réduire les effets indésirables, les glucocorticoïdes seront prescrits à la plus faible dose efficace et pour la durée la plus courte possible, avec une réduction progressive.

Concernant la rhinite d'origine allergique^{3,4}, lorsque les symptômes sont limités à la sphère nasale, un traitement local devrait être proposé en premier lieu ; les corticoïdes locaux et les anti-histaminiques locaux sont des traitements bien adaptés. Lorsque plusieurs organes sont atteints simultanément (nez, oeil), un traitement antihistaminique ou un corticoïde per os peut être proposé. Les recommandations en vigueur notamment la conférence de consensus internationale ARIA de 2001, ne préconisent pas l'emploi de corticoïdes injectables dans le traitement des rhinites allergiques.

En conséquence, les spécialités KENACORT-RETARD n'ont pas de place dans le traitement de cette affection.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M. à l'exception de la rhinite allergique où il est insuffisant pour l'ensemble des corticoïdes injectables.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M. excepté dans les rhinites allergiques.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Recommandations de l'Académie Européenne d'Allergologie - 2000

² Recommandations ARIA Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma », groupe d'experts internationaux en collaboration avec l'OMS, 2001

³ Recommandations de l'Académie Européenne d'Allergologie - 2000

⁴ Recommandations ARIA Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma », groupe d'experts internationaux en collaboration avec l'OMS, 2001