



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

07 novembre 2007

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 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

BETNESOL 0,5 mg, comprimé effervescent
Boîte de 30 (CIP : 301 097-3)

BETNESOL 4 mg/ml, solution injectable
Boîte de 3 ampoules (CIP : 301 096-7)

BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale
1 poche (CIP : 301 099-6)

Laboratoire SIGMA TAU FRANCE

Phosphate disodique de bétaméthasone

Code ATC : H02AB01 (BETNESOL comprimé effervescent et BETNESOL 4 mg/ml solution injectable)

Code ATC : A07EA04 (BETNESOL 5 mg/100 ml solution rectale)

Liste I

Date des A.M.M. : 18/11/1997 (BETNESOL 0.5 mg comprimé effervescent), 20/11/1997 (BETNESOL 4 mg/ml solution injectable), 25/03/1993 (BETNESOL 5 mg/100 ml solution rectale).

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

Indications Thérapeutiques :

BETNESOL 0,5 mg, comprimé effervescent

AFFECTIONS OU MALADIES :

I - COLLAGENOSSES - CONNECTIVITES

Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.

II - DERMATOLOGIQUES

- a- dermatoses bulleuses auto-immunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse.
- b- formes graves des angiomes du nourrisson.
- c- certaines formes de lichen plan.
- d- certaines urticaires aiguës.
- e- formes graves de dermatoses neutrophiliques.

III - DIGESTIVES

- a- poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.
- b- hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose).
- c- hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée.

IV - ENDOCRINIENNES

- a- thyroïdite subaiguë de Quervain sévère.
- b- certaines hypercalcémies.

V - HEMATOLOGIQUES

- a- purpuras thrombopéniques immunologiques sévères.
- b- anémies hémolytiques auto-immunes.
- c- en association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes.
- d- érythroblastopénies chroniques acquises ou congénitales.

VI - INFECTIEUSES

- a- péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital.
- b- pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère.

VII - NEOPLASIQUES

- a- traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques.
- b- poussée oedémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie).

VIII - NEPHROLOGIQUES

- a- syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimales.
- b- syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives.
- c- stade III et IV de la néphropathie lupique.
- d- sarcoïdose granulomateuse intrarénale.
- e- vascularites avec atteinte rénale.
- f- glomérulonéphrites extra-capillaires primitives.

IX - NEUROLOGIQUES

- a- myasthénie.
- b- oedème cérébral de cause tumorale.
- c- polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire.
- d- spasme infantile (syndrome de West)/syndrome de Lennox-Gastaut.
- e- sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse.

X - OPHTALMOLOGIQUES

- a- uvéite antérieure et postérieure sévère.
- b- exophtalmies oedémateuses.
- c- certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée).

XI - ORL

- a- certaines otites séreuses.
- b- polypose nasosinusienne.

- c- certaines sinusites aiguës ou chroniques.
- d- rhinites allergiques saisonnières en cure courte.
- e- laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.

XII - RESPIRATOIRES

- a- asthme persistant de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses.
- b- exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave.
- c- bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif.
- d- sarcoïdose évolutive.
- e- fibroses pulmonaires interstitielles diffuses.

XIII - RHUMATOLOGIQUES

- a- polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites.
- b- pseudo polyarthrite rhizomélique et maladie de Horton.
- c- rhumatisme articulaire aigu.
- d- névralgies cervico-brachiales sévères et rebelles.

XIV-TRANSPLANTATION D'ORGANE ET DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ALLOGENIQUES

- a- prophylaxie ou traitement du rejet de greffe.
- b- prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte.

BETNESOL 4 mg/ml, solution injectable

Usage systémique

Les indications sont :

- celles de la corticothérapie générale per os, lorsque la voie parentérale est nécessaire en cas d'impossibilité de la voie orale (vomissements, aspiration gastrique, troubles de conscience).
- les affections nécessitant un effet thérapeutique rapide :

allergiques :

- œdème de Quincke sévère en complément des antihistaminiques,
- choc anaphylactique en complément de l'adrénaline

infectieuses

- fièvre typhoïde sévère, en particulier avec confusion mentale, choc, coma.
- laryngite striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.

neurologiques

- œdème cérébral (tumeurs, abcès à toxoplasme ...)

ORL

- dyspnée laryngée

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 médicament est indiqué dans les affections :

- dermatologiques : cicatrices chéloïdes,

- OPH : injections péri-oculaires dans certaines atteintes inflammatoires du segment antérieur avec participation de l'uvée intermédiaire,
- ORL : irrigations intra-sinusiennes dans les sinusites subaiguës ou chroniques justifiant un drainage,
- rhumatologiques :
 - o injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée,
 - o injections péri-articulaires : tendinites, bursites,
 - o injections des parties molles : talalgies, syndrome du canal carpien, maladie de Dupuytren.

BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale

- Rectocolite hémorragique.
- Maladie de Crohn colique.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2007), ces spécialités ont fait l'objet de 36 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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^{1,2,3}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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.

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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Marteau et al. Recommandations pour la pratique clinique dans le traitement de la Recto Colite Ulcéro Hémorragique, Gastroenterol Clin Biol ; Vol 28- n°10 ; cahier 2 ; octobre 2004.

² Travis et al. European evidence based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease : current management, Gut 2006;55;16-35.

³ Arroll B, Goodyear-Smith F. Corticosteroid injections for osteoarthritis of the knee: meta-analysis. BMJ 2004;328:869-73.