

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 18 mars 1998 (J.O. du 26 mars 1998)

**BECLO-RHINO 50 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale en flacon
(100 doses et 200 doses)**

Laboratoires ASTA MEDICA

Dipropionate de béclométhasone

Liste I

Date de l'AMM : 10 octobre 1996

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

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

Principe actif

Dipropionate de béclométhasone

Indications thérapeutiques

- Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières.
- Rhinites inflammatoires à éosinophiles.

Posologie

Voie nasale.

1 pulvérisation délivre 50 microgrammes de dipropionate de béclométhasone.

Adultes :

La dose quotidienne est en moyenne de 400 microgrammes par jour soit 2 pulvérisations dans chaque narine 2 fois par jour ou 1 pulvérisation dans chaque narine 4 fois par jour.

Elle sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 1 mg par jour (soit 10 pulvérisations dans chaque narine par jour).

Dans les formes chroniques on s'efforcera d'abaisser progressivement les doses à 200 microgrammes par jour, soit 1 pulvérisation dans chaque narine matin et soir.

Enfants (au-delà de 3 ans) :

La dose quotidienne est en moyenne de 200 à 400 microgrammes par jour (6 à 13 microgrammes/kg/jour) soit 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine matin et soir.

Elle sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 600 microgrammes chez l'enfant de moins de 12 ans (soit 6 pulvérisations dans chaque narine par jour).

Dans la rhinite allergique, la mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique.

Le traitement sera poursuivi en s'efforçant d'abaisser progressivement les doses dès l'amélioration des symptômes.

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

Avis de la commission du 19 novembre 1997

BECLO-RHINO 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

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 thérapeutiques et posologies de l'AMM sous réserve d'une présentation en flacon de 120 et 240 doses au lieu des conditionnements en flacons de 100 et 200 doses.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

R : Système respiratoire
O1 : Préparations nasales
A : Décongestionnants et autres préparations à usage topique
D : Corticoïdes
01 : Béclométasone

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 : Corticoïdes

R : Système respiratoire
C8 : Autre pathologie ORL
P1 : Anticoryza
P1-2 : Décongestionnants et autres préparations à usage local
P1-2-4 : Corticoïdes seuls ou en association

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 de la classe pharmaco-thérapeutique :

Corticoïdes locaux non associés :

BECONASE 50 µg/dose (béclométasone)
FLIXONASE 50 µg/dose (fluticasone)
NASACORT 55 µg/dose (triamcinolone)
NASALIDE 25 µg/dose (flunisolide)
NASONEX 50 µg/dose (mométasone)
PIVALONE 1000 µg/dose (tixocortol)
RHINIREX 50 µg/dose (béclométasone)
RHINOCORT 64 µg/dose (budésonide)
SOLUCORT 0,25% (prednisolone)

Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique :

Médicaments indiqués dans le traitement de la rhinite allergique et inflammatoire : antihistaminiques par voie générale et locale, corticoïdes 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 :
NASACORT
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
BECLO-RHINO
- le dernier produit inscrit :
RHINOCORT

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999), Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (printemps 2000), la répartition des prescriptions de BECLO-RHINO 50 µg/dose est la suivante :

- rhinites allergiques : 26,7 %
- rhino-pharyngite aiguë et rhume banal : 17,8 %
- rhinites chroniques : 6,6 %
- polype nasal : 5,1%

Réévaluation du service médical rendu

La rhinite allergique saisonnière ou perannuelle est une pathologie fréquente et bénigne.

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 BECLO-RHINO 50 µg/dose 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 %