

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 1^{er} avril 1998 (J.O. du 19 avril 1998)

BECONASE 50 µg/dose, suspension nasale pour pulvérisation
(Flacons de 100 doses et 200 doses)

Laboratoire GLAXO WELLCOME

Dipropionate de béclométhasone

Liste I

Date des AMM : 27 janvier 1987

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

- Rhinites allergiques non surinfectées per-annuelles ou saisonnières en particulier rhume des foins et rhinites vasomotrices.
- Rhinites inflammatoires, en particulier rhinites à éosinophiles.

Posologie

Voie nasale.

1 pulvérisation : 50 microgrammes.

Adultes :

La dose moyenne : 400 microgrammes par jour à raison d'une pulvérisation dans chaque narine 4 fois par jour.

Les formes très aiguës de rhinite allergique peuvent nécessiter des doses de 600 à 800 µg par jour soit 2 pulvérisations dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour).

Dans les formes chroniques on s'efforcera d'abaisser progressivement les doses.

Enfants (au-delà de 3 ans) :

La dose moyenne : 200 à 400 microgrammes par jour soit 6 à 13 microgrammes/kg/jour.

Il est recommandé de ne pas dépasser 1 mg par jour chez l'adulte et 600 µg chez l'enfant de moins de 12 ans.

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

Avis de la commission du 3 décembre 1997

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM sous réserve d'une présentation en flacon de 120 doses au lieu du conditionnement en flacon de 100 doses et d'un conditionnement complémentaire de 240 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 : Béclométrasone

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:

Corticoïdes locaux non associés :

BECLO-RHINO 50 µg/dose (béclométrasone)
FLIXONASE 50 µg/dose (fluticasone)
NASACORT 55 µg/dose (triamcinolone)
NASALIDE 25 µg/dose (flunisolide)
NASONEX 50 µg/dose (mométrasone)
PIVALONE 1000 µg/dose (tixocortol)
RHINIREX 50 µg/dose (béclométrasone)
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 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 (1999), Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA , été 2000, les données de prescription sont les suivantes :

BECONASE 50 µg/dose (flacon de 100 doses) :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- rhinites allergiques et rhinites vasomotrices: 26,9 %
- rhino-pharyngite aiguë et rhume banal : 24,7 %
- maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 11,5 %
- asthme : 5,7 %

La posologie moyenne est de 6,7 doses par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques :32,6 %
- des antihistaminiques : 30,4 %
- des expectorants : 17,6 %
- des β_2 mimétiques inhalés : 15,9 %
- des corticoïdes inhalés : 11,5 %

BECONASE 50 µg/dose (flacon de 200 doses) :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- rhinites allergiques et rhinites vasomotrices: 34,2 %
- rhino-pharyngite aiguë et rhume banal : 16,1 %
- maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 8,5 %
- rhinites chroniques : 8,2 %
- asthme : 7,1 %

La posologie moyenne est de 6,2 doses par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des antihistaminiques : 44,1 %
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 29,1 %
- des expectorants : 18,4 %
- des β_2 mimétiques inhalés : 18,1 %
- des corticoïdes inhalés : 11,0 %

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré.

Conditionnement

La Commission rappelle qu'il serait souhaitable que soient commercialisés :

- une présentation en flacon de 120 doses au lieu du conditionnement en flacon de 100 doses
- un conditionnement complémentaire de 240 doses.

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 %