

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 19 octobre 1998 (J.O. du 28 octobre 1998)

**LOMUDAL 5mg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
(112 doses)**

Laboratoire AVENTIS.

Cromoglycate de sodium

Liste II

Date de l'AMM : 11 juillet 1985 modifiée le 17 septembre 1997

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 MARCHE

Principe actif

Cromoglycate de sodium

Indications

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

L'asthme persistant léger se définit par l'existence de symptômes diurnes plus de 1 fois par semaine et moins de 1 fois par jour et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois, un DEP ou un VEMS supérieur à 80 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP comprise entre 20 et 30 %.

La variabilité du DEP s'évalue sur la journée (DEP du soir – DEP du matin) / 0,5 (DEP du soir + DEP du matin) ou sur une semaine.

- Prévention de l'asthme d'effort.

Posologie

- Traitement continu : chez l'adulte et l'enfant la posologie initiale préconisée est de 2 bouffées 4 fois par jour dont une prise au coucher. La posologie peut ensuite être adaptée en fonction de l'état clinique du patient.

En cas de déstabilisation de l'asthme, ou de contrôle insuffisant des symptômes, un traitement par corticoïde inhalé doit être rapidement envisagé.

- Prévention de l'asthme induit par l'effort : 2 bouffées, environ 15 minutes avant l'effort.

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

Avis de la Commission du 18 septembre 1985

Nouvelle présentation qui représente une simplification d'emploi et constitue pour le malade une amélioration du confort.

De plus il y a réduction des effets tussigènes du produit, ce qui constitue une certaine amélioration.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 7 juin 1989

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et à la posologie de l'AMM.

Avis de la Commission du 24 juin 1992

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et à la posologie de l'AMM.

Avis de la Commission du 13 mai 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et à la posologie de l'AMM.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

R : Système respiratoire
O3 : Antiasthmatiques
B : Autres antiasthmatiques pour inhalation
C : Antiallergiques corticoïdes exclus
01 : cromoglicique acide

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C2 : Asthme
P3 : Antiallergiques stabilisants de membranes (cromones)

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:

CROMOGLYCATE RPG 5 mg/dose, suspension pour inhalation buccale en flacon pressurisé

LOMUDAL 20 mg, poudre pour inhalation en gélule

LOMUDAL 20 mg/2ml, solution pour inhalation par nébuliseur

TILADE 2 mg/dose sans synchroner, suspension pour inhalation buccale

TILADE SYNCRONER 2 mg/dose, suspension pour inhalation buccale

Médicaments à même visée thérapeutique :

l'ensemble des antiasthmatiques.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
TILADE SYNCRONER 2 mg/dose, suspension pour inhalation buccale (112 doses)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
LOMUDAL 5 mg, suspension pour inhalation en flacon pressurisé (112 doses)
- le dernier inscrit :
CROMOGLYCATE RPG 5 mg/dose, suspension pour inhalation buccale en flacon pressurisé (112 doses)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV –CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA, hiver 2001, les données de prescription de LOMUDAL 5 mg, suspension pour inhalation en flacon pressurisé sont les suivantes :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- asthme : 54,2%
- autres maladies des voies respiratoires supérieures : 17,7 %

la posologie moyenne de LOMUDAL 5 mg, suspension pour inhalation en flacon pressurisé est de 4,2 bouffées par jour.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est modeste.

Chez l'adulte, cette spécialité est un médicament de 2^{ème} intention.

Chez l'enfant, cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité 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 à la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %