

AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

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

par arrêté du 9 juin 1998 - (J.O. du 17 juin 1998)

**PULMICORT 0,5 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébulisateur en
récipient unidose de 2 ml**
**PULMICORT 1 mg/2 ml, suspension pour inhalation par nébulisateur en
récipient unidose de 2 ml**
(Boîtes de 20)

Laboratoire ASTRA FRANCE

Budésonide

Liste I

Date des AMM : 16 mai 1994
modifiées le 29 septembre 1994, le 15 septembre 1997 et le 24 juillet 2000

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

Budésonide

Indications

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

L'asthme persistant sévère se définit par l'existence de symptômes permanents, de crises fréquentes, de symptômes d'asthme nocturne fréquents, une activité physique limitée par les symptômes d'asthme, un DEP ou un VEMS inférieur à 60 % des valeurs prédites, une variabilité du DEP supérieure à 30 %.

La variabilité du DEP s'évalue sur la journée $\frac{\text{DEP du soir} - \text{DEP du matin}}{1/2 (\text{DEP du soir} - \text{DEP du matin})}$ ou sur une semaine.

NB : l'administration de budésonide à l'aide d'un nébulisateur (appareil pour nébulisation) doit être réservée à l'enfant et en particulier au nourrisson en cas d'inaptitude à utiliser les autres modes d'administration tels que le Turbuhaler ou le flacon pressurisé avec chambre d'inhalation et masque adapté.

Posologie

La dose initiale sera déterminée selon la sévérité de la maladie avant traitement et sera ensuite ajustée en fonction des résultats individuels. Il convient de toujours rechercher la posologie minimale efficace.

Chez l'enfant, la posologie recommandée est de 0,5 mg à 2 mg par jour répartis en 2 séances d'aérosolthérapie.

Après plusieurs jours (ou semaines) de ce traitement lorsque l'état clinique est amélioré, que les symptômes ont régressé et que l'asthme est contrôlé, la posologie minimale efficace devra être recherchée. Dans ce but, la dose quotidienne pourra être administrée en une séance d'aérosolthérapie par jour, si ce rythme d'administration favorise la compliance au traitement. En cas de destabilisation de l'asthme, la dose et le nombre de prises devront être réaugmentés.

Une dose unitaire entamée doit être utilisée dans les 12 heures.

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

Avis de la Commission du 19 octobre et du 21 décembre 1994

L'originalité de cette forme d'administration en suspension pour inhalation buccale en récipient unidose réside dans son mode d'administration à l'aide d'un générateur d'aérosol.

Dans le cadre d'indications très précises et restreintes, l'amélioration du service médical rendu est importante, de niveau II, concernant une population déterminée pour laquelle il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

Cette population cible correspond à :

- l'enfant de moins de 5 ans ayant un asthme mal contrôlé par les bronchodilatateurs et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (les doses administrées sont alors de 0,25 mg à 1 mg / jour),
- l'enfant au-dessus de 5 ans, uniquement si son état nécessite des doses importantes de corticoïdes inhalés pour un asthme sévère et s'il n'est pas capable d'utiliser les autres modes d'administration par voie inhalée (les doses administrées sont alors de 0,5 à 4 mg / jour).

Avis de la Commission du 25 mars 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

R	:	Système respiratoire
O3	:	Antiasthmatiques
B	:	Autres antiasthmatiques
A	:	Glucocorticoïdes
02	:	Budésonide

Classement dans la nomenclature ACP

R	:	Système respiratoire
C2	:	Asthme
P4	:	Glucocorticoïdes
P4-2	:	Dosages usuels

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 :

Il n'existe pas de spécialités directement comparables du fait de leur mode d'administration à l'aide d'un générateur d'aérosol.

Médicaments à même visée thérapeutique :

Corticoïdes fortement dosés administrés grâce à une chambre d'inhalation.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données pour ces deux spécialités.

Réévaluation du service médical rendu

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

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

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

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription de ces spécialités sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %