

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans

par arrêté du 5 novembre 1998 (J.O. du 15 novembre 1998)

**BEROTEC 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
(Flacon de 200 doses)**

Laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Bromhydrate de fenoterol

Liste I

Date de l'AMM : 21 juillet 1992 modifiée le 25 avril 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

Bromhydrate de fenoterol

Indications

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme ;
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.
- Prévention de l'asthme d'effort.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

Posologie

- Traitement de la crise d'asthme et des exacerbations :
dès les premiers symptômes, inhaler 1 à 2 bouffées.

Cette dose est généralement suffisante. En cas de persistance des symptômes, elle peut être renouvelée quelques minutes plus tard.

- Prévention de l'asthme d'effort : inhalation de 1 à 2 bouffées, 15 à 30 minutes avant l'exercice.

La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 8 bouffées par 24 heures.

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

Avis de la commission du 6 janvier 1993

BEROTEC 100 µg/dose est un nouveau dosage du fenoterol actuellement commercialisé à un dosage double par bouffée.

Proposition d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 13 mai 1998

Selon les règles relatives au conditionnement, proposées par la Commission de la Transparence, un flacon de 120 doses serait mieux adaptée à la délivrance pour un mois de traitement.

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 (2001)

R : Système respiratoire
O3 : Antiasthmatiques
A : Adrénérgiques pour inhalation
C : Agonistes sélectifs bêta 2 adrénérgiques
04 : Fénotérol

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C2 : Asthme
P5 : Sympathomimétiques β -stimulants
P5-1 : Voie inhalée
P5-1-1 : Courte durée d'action

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

- Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

β -2 agonistes de courte durée d'action administrés par voie inhalée :

Aérosol standard :

AIROMIR 100 µg/dose
BEROTEC 100 µg/dose
BRICANYL 250 µg/dose
SALBUTINE 100 µg/dose (non commercialisé)
SPREOR 100 µg/dose
VENTOLINE 100 µg/dose

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

AIROMIR AUTOHALER 100 µg/dose
ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose
BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose
BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose

MAXAIR AUTOHALER 200 µg/dose
VENTODISK 200 µg/dose

- Médicament 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 :

- les premiers en nombre de journées de traitement :
 - . aérosol standard : VENTOLINE 100 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
 - . aérosol standard : SPREOR 100 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : MAXAIR AUTOHALER 200 µg/dose
- les derniers inscrits :
 - . aérosol standard : BEROTEC 100 µg/dose
 - . système destiné aux mauvais coordinateurs : BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose

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, printemps 2001, la posologie moyenne est de 4,8 bouffées par jour.

La Commission ne dispose pas d'autres données.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission de la Transparence a retenu pour la réévaluation du service médical rendu par cette spécialité les indications suivantes :

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

- Prévention de l'asthme d'effort.

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par BEROTEC 100µg est important.

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 : 65 %