

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

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

par arrêté du 29 décembre 1998 (J.O. du 8 janvier 1999)

**NASALIDE 25 µg/dose, solution nasale en flacon pulvérisateur avec embout nasal
(Flacon de 24 ml (200 doses))**

Laboratoire AVENTIS

flunisolide

Liste I

Date des AMM : 11 décembre 1991

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

**NASALIDE 25 µg/dose, solution nasale en flacon pulvérisateur avec embout nasal
(Flacon de 12 ml (100 doses))**

inscrite par arrêté du 1^{er} mars 2000 (J.O. du 8 mars 2000)

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

Principe actif

flunisolide

Indications

- Rhinites allergiques perannuelles.
- Rhinites allergiques saisonnières en particulier rhume des foins.

Posologie

1 pulvérisation de 100 µl contient 25 microgrammes de flunisolide.

Adulte :

- Dose moyenne : 200 µg/jour à raison de 2 pulvérisations dans chaque narine, 2 fois par jour. En cas de symptômes graves ou d'exacerbation des symptômes : 300 µg/jour (2 pulvérisations par narine, 3 fois par jour).
- Dose d'entretien : abaisser progressivement les doses, la dose d'entretien peut être chez certains patients de 1 pulvérisation par narine et par jour.

Enfant (au-delà de 6 ans) :

- Dose moyenne : 150 µg/jour (1 pulvérisation par narine, 3 fois par jour) à 200 µg/jour (2 pulvérisations par narine, 2 fois par jour).

La durée de traitement sera limitée à 3 mois.

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

Avis de la commission du 21 octobre 1998
(NASALIDE 25 µg/dose, flacon de 24 ml (200 doses))

NASALIDE 25 µg/dose en flacon de 24 ml est un complément de gamme de la présentation en flacon de 12 ml, ASMR de niveau V.

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.

Le conditionnement en 200 doses permet 25 jours de traitement, selon la posologie de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

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

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

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 (béclométasone)
BECONASE 50 µg/dose (béclométasone)
FLIXONASE 50 µg/dose (fluticasone)
NASACORT 55 µg/dose (triamcinolone)
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 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 (2000),
Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA (hiver 2000/2001) :

La répartition des prescriptions de NASALIDE est la suivante :

- rhinites allergiques : 44,4 %,
- rhinite et rhinopharyngites chroniques : 10 %,
- sinusite chronique : 9,2 %,
- rhino-pharyngite aiguë et rhume banal : 7,9 %,
- maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 6,3 %.

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des antihistaminiques : 52,3 %,
- des expectorants : 15,1 %,
- des $\beta 2$ mimétiques inhalés : 13,8 %,
- des corticoïdes inhalés : 11,7 %,
- des collyres antiallergiques : 10,9 %,
- des corticoïdes par voie orale : 10,5%,
- des analgésiques antipyrétiques : 10 %.

La posologie moyenne est de 5,8 doses par jour pour le flacon de 100 doses, et de 6,4 doses par jour pour le flacon de 200 doses.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par NASALIDE ne présentent pas de caractère de gravité.

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 NASALIDE 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 %