

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
par arrêté du 28 janvier 1999 (J.O. du 5 février 1999)

VENTODISKS 200 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose
7 plaquettes thermoformées de 8 doses
7 plaquettes thermoformées de 8 doses avec distributeur (Diskhaler)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

salbutamol

Liste I

Date de l'AMM : 7 décembre 1987
rectificatif : 28 octobre 1996

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

1 -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

salbutamol

1.2. 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.

Remarque : cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation.

1.3. Posologie

L'appareil (Diskhaler) fonctionne avec un disque (Rotadisk) et permet l'inhalation du salbutamol sous forme de poudre.

Le rotadisk se compose de 8 cupules, chacune contenant 200 µg de salbutamol sous forme de poudre, ce qui correspond à l'administration de 100 µg, les doses équipotentes étant dans un rapport de 2/1 entre cette présentation et le dispositif aérosol doseur flacon pressurisé.

- 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 15 bouffées par 24 heures.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 16 mars 1988

En thérapeutique, VENTODISKS présente le même intérêt thérapeutique que VENTOLINE en aérosol doseur (avec l'équivalence 1 cupule 200 µg = 1 bouffée de 100 µg). Il n'apporte une amélioration du service médical rendu qu'aux malades incapables de se servir de l'aérosol.

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

Avis de la commission du 6 janvier 1993

Par rapport aux dispositifs récents (turbuhaler – autohaler) VENTODISK apparaît moins maniable.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 27 mai 1998

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

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement dans la classification ATC (2001)

R	:	Système respiratoire
O3	:	Antiasthmatiques
A	:	Adrénergiques pour inhalation
C	:	Agonistes sélectifs bêta 2 adrénergiques
02	:	Salbutamol

3.2. Médicament à même visée thérapeutique

L'ensemble des antiasthmatiques.

3.3. Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

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

Aérosol standard :

Salbutamol : AIROMIR 100 µg/dose
SPREOR 100 µg/dose
VENTOLINE 100 µg/dose
SALBUTINE 100 µg/dose (non commercialisé)
Fénotérol : BEROTEC 100 µg/dose
Terbutaline : BRICANYL 250 µg/dose

Systèmes destinés aux patients mauvais coordinateurs :

Salbutamol : AIROMIR AUTOHALER 100 µg/dose
ASMASAL CLICKHALER 90 µg/dose
BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose
Pirbutérol : MAXAIR AUTOHALER 200 µg/dose
Terbutaline : BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose

3.4. Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3.4.1. les premiers en nombre de journées de traitement

- . aérosol standard : VENTOLINE 100 µg/dose
- . système destiné aux mauvais coordinateurs : BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose

3.4.2. les plus économiques en coût de traitement

- . aérosol standard : SPREOR 100 µg/dose
- . système destiné aux mauvais coordinateurs : MAXAIR AUTOHALER 200 µg/dose

3.4.3. les derniers inscrits

- . aérosol standard : BEROTEC 100 µg/dose
- . système destiné aux mauvais coordinateurs : BUVENTOL EASYHALER 100 µg/dose

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le Panel IMS-DOREMA (Cumul Mobile Annuel février 2001) :

La répartition des prescriptions de VENTODISKS 200 µg/dose est la suivante :

- asthme : 80%,
- bronchopneumopathie chronique obstructive : 16 %.

La posologie moyenne est de 3,3 bouffées par jour, la répartition étant la suivante : 1 bouffée par jour : 29 %, 2 : 13 %, 3 : 26 %, 4 : 10 %, 5 : 1 %, non renseigné : 22 %.

Les co-prescriptions sont réalisées avec :

- des corticoïdes inhalés : 37 % des prescriptions,
- des β -2 sympathomimétiques de longue durée d'action : 26 %,
- des expectorants : 24,7 %,
- des antihistaminiques : 22,6 %,
- des antibiotiques : 16,4 %,
- des corticoïdes par voie orale : 11 %.

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. 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
et
- 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 engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

VENTODISKS 200 µg/dose 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 se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

VENTODISKS 200 µg/dose 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 VENTODISKS 200 µg/dose est important.

6.2. 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.

6.2.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2. Taux de remboursement : 65 %