

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
à compter du 28 juillet 1999 (JO du 3 septembre 1999)

**ATROVENT NASAL 0,03 %, solution nasale en flacon pulvérisateur
Flacon de 15 ml**

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

bromure d'ipratropium

Liste I

Date de l'AMM : 10 juillet 1995

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

bromure d'ipratropium

1.2. Indications

- Traitement symptomatique de la rhinorrhée séro-muqueuse des rhinites vasomotrices non infectées non allergiques.
- Traitement d'appoint de la rhinorrhée séro-muqueuse des rhinites allergiques non infectées.

1.3. Posologie

2 pulvérisations (42 µg) dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour.

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

Avis de la Commission du 10 janvier 1996

Proposition d'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 de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

R	:	Système respiratoire
01	:	Préparation nasale
A	:	Décongestionnants et autres préparations à usage topique
X	:	Autres préparations nasales
03	:	Bromure d'ipratropium

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Traitements locaux des rhinites allergiques autres que corticoïdes :

azélastine :

ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

cromoglycate de sodium :

LOMUSOL 4 %, solution nasale

CROMOGLYCATÉ de SODIUM RPG 2 %, solution nasale

CROMOGLYCATÉ de SODIUM EUROPHTA 2 %, solution nasale

acide N-acétyl-aspartyl-glutamique :

RHINAAXIA, solution nasale

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :

ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

Le plus économique en coût de traitement :

CROMOGLYCATÉ de SODIUM EUROPHTA 2 %, solution nasale

Le dernier inscrit :

CROMOGLYCATÉ de SODIUM EUROPHTA 2 %, solution nasale (JO 2/02/97)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les médicaments par voie orale ou locale indiqués dans les rhinites.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

Selon le panel IMS-DOREMA (cumul mobile annuel hiver 2002) :

La répartition des prescriptions de ATROVENT NASAL 0,03 % est la suivante :

- rhinite allergique et vasomotrice : 34 %,
- rhinopharyngite aiguë (rhume banal) : 24,1 %,
- rhinite, rhinopharyngite et pharyngite chroniques : 10,6 %,
- autres maladies du nez et des sinus du nez : 9,4 %.

La posologie moyenne est de 6,6 pulvérisations par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère de gravité.

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

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

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est faible.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

6.2.2 Taux de remboursement

35 %