



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

béclométasone (dipropionate de) monohydraté

BECONASE 50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale en flacon pulvérisateur

1 flacon pulvérisateur polypropylène de 200 doses (CIP : 34009 329 292 5 2)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	R01AD01 (Glucocorticoïde nasal)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières - Rhinites inflammatoires, en particulier rhinites à éosinophiles »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 27/01/1987 Rectificatif le 15/02/2013 sur les sections 4.4 – Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et 4.8 – Effets indésirables.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2015 R R01 R01A R01AD R01AD01	Système respiratoire Préparation pour le nez Décongestionnants et autres préparations à usage topique Corticoïdes béclométasone

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 08/05/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 04/01/2012, la Commission a considéré que le SMR de BECONASE restait modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « - Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières
- Rhinites inflammatoires, en particulier rhinites à éosinophiles »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée publiée depuis le précédent renouvellement d'inscription ne modifie l'évaluation de l'efficacité de béclométhasone en suspension nasale dans le traitement des rhinites allergiques et inflammatoires.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance connu de béclométhasone.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), BECONASE a fait l'objet de 93.019 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les glucocorticoïdes locaux restent un traitement médicamenteux recommandé en cas de rhinite allergique sévère ou en échec aux anti-histaminiques H1¹.

¹ Braun J.J., Devillier P., Wallaert B. *et al.* Recommandations pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et physiopathologie exclues). Rev Mal Respir 2010 ; 27:S79-S105.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 04/01/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La rhinite allergique n'est pas une maladie grave mais elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Le béclométasone en suspension nasale entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen dans cette indication.
- ▶ Il s'agit d'un traitement médicamenteux de première intention.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BECONASE reste modéré dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

▶ **Conditionnements :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.