

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 décembre 2018

terbutaline (sulfate de)

BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation, en récipient doseur de 60 mg

Boîte de 120 doses (CIP : 34009 301 235 2 2)

Laboratoire ASTRAZENECA

Code ATC	R03AC03 (agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 17/05/1990 Rectificatif : 29/09/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation, 60 mg, B/120 doses, en complément de la présentation déjà existante BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation, 50 mg, B/100 doses.

Cette nouvelle présentation de 60 mg (120 doses), remplacera par la suite celle de 50 mg (100 doses).

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BRICANYL TURBUHALER 500 µg/dose, poudre pour inhalation, 60 mg, B/120 doses, est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation existante.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

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