

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

acétonide de triamcinolone

**TRIAMCINOLONE
ACETONIDE
SUBSTIPHARM****55 microgrammes par dose,**

suspension pour pulvérisation nasale

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 8 octobre 2025

- Rhinite allergique
- Adulte / Enfant (≥ 2 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle de l'adulte et de l'enfant de 2 ans et plus.

Pas de progrès de la spécialité TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone), 55 microgrammes par dose, par rapport à la spécialité de référence NASACORT (acétonide de triamcinolone), 55 microgrammes par dose.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Octobre 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone) 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale. Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence NASACORT (acétonide de triamcinolone), 55 µg par dose. Les indications des deux spécialités sont similaires. Pour rappel : – Dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière, la Commission a octroyé à NASACORT (acétonide de triamcinolone), un service médical rendu : • modéré chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, dans son avis du 05 octobre 2016¹ • faible chez l'enfant âgé de 2 à 5 ans, dans son avis du 05 février 2020² – Dans le traitement de la rhinite allergique perannuelle, la Commission a octroyé à NASACORT 55 µg par dose (acétonide de triamcinolone), un service médical rendu : • modéré chez l'adulte, dans son avis du 05 octobre 2016¹ • faible chez l'enfant de l'adolescent de 2 à 17 ans dans son avis du 05 février 2020²
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM est indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle de l'adulte et de l'enfant de 2 ans et plus. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	acétonide de triamcinolone (R01AD11) TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM, 55 MICROGRAMMES PAR DOSE, SUSPENSION POUR PULVÉRISATION NASALE - 1 flacon pulvérisateur polyéthylène haute densité (PEHD) de 20 mL (soit 120 pulvérisations) avec pompe doseuse avec embout nasal (CIP : 34009 302 970 1 8)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	SUBSTIPHARM
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale : 21/06/2024 (procédure nationale) Médicament hybride (spécialité de référence NASACORT) Plan de Gestion des Risques (version 0,1 ; 29 mars 2021)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I

¹ HAS – Avis de la Commission de la Transparence du 05/10/2016 de NASACORT : https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CT-15482_NASACORT_PIS_RI_Avis2_CT15482.pdf

² HAS – Avis de la Commission de la Transparence du 05/02/2020 de NASACORT : https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CT-17898_NASACORT_enfant_PIC_EI_AvisDef_CT17898.pdf

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les autres spécialités utilisées dans le traitement symptomatique des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles de l'adulte et de l'enfant.

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Traitement de la rhinite allergique saisonnière de l'adulte et de l'enfant de plus de 6 ans

- Les rhinites allergiques saisonnières sont des affections bénignes, cependant leurs symptômes peuvent altérer la qualité de vie, notamment dans les formes sévères.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen.
- La première mesure est l'éviction de l'allergène. Lorsqu'un traitement est nécessaire, cette spécialité est un médicament de première intention. Il existe des alternatives thérapeutiques.

→ Intérêt de santé publique

TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone) 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale, est modéré dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière de l'adulte et de l'enfant de plus de 6 ans, au même titre que la spécialité de référence NASACORT.

2.2.2 Traitement de la rhinite allergique saisonnière de l'enfant âgé de 2 à 5 ans

- Les rhinites allergiques saisonnières sont des affections bénignes, cependant leurs symptômes peuvent altérer la qualité de vie, notamment dans les formes sévères.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone) est une option en cas d'échec des antihistaminiques anti-H1 de la rhinite allergique non sévère. Il peut être prescrit d'emblée en cas de rhinite allergique sévère. La dose minimale efficace doit être recherchée. Il existe des alternatives thérapeutiques.

→ Intérêt de santé publique

TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone) 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale, est faible dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière de l'enfant âgé de 2 à 5 ans, au même titre que la spécialité de référence NASACORT.

2.2.3 Traitement de la rhinite allergique perannuelle de l'adulte

- Les rhinites perannuelles d'origine allergique sont des affections bénignes, cependant leurs symptômes peuvent altérer la qualité de vie, notamment dans les formes sévères.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- La première mesure est l'éviction de l'allergène. Lorsqu'un traitement est nécessaire, cette spécialité est un médicament de première intention. Il existe des alternatives thérapeutiques.

→ Intérêt de santé publique

TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone) 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale, est modéré dans le traitement de la rhinite perannuelle de l'adulte, au même titre que la spécialité de référence NASACORT.

2.2.4 Traitement de la rhinite allergique perannuelle de l'enfant et de l'adolescent âgés de 2 à 17 ans

- Les rhinites allergiques perannuelles sont des affections bénignes, cependant leurs symptômes peuvent altérer la qualité de vie, notamment dans les formes sévères.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone) est une option en cas d'échec des antihistaminiques anti-H1 de la rhinite allergique non sévère. Il peut être prescrit d'emblée en cas de rhinite allergique sévère. La dose minimale efficace doit être recherchée. Il existe des alternatives thérapeutiques.

→ Intérêt de santé publique

TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone) 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale, est faible dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique perannuelle de l'enfant et de l'adolescent âgé de 2 à 17 ans, au même titre que la spécialité de référence NASACORT.

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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 30%.**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence NASACORT.

2.4 Population cible

L'introduction de TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUBSTIPHARM (acétonide de triamcinolone), 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale, dans la stratégie thérapeutique de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle de l'adulte et de l'enfant de 2 ans et plus n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement dans cette indication.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ **Conditionnement**

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