HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

béclométasone (dipropionate de) anhydre

BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

1 flacon de 200 dose (CIP : 34009 329 028 6 6)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	R03BA01 (glucocorticoïde inhalé)
Motif de l'examen	**Renouvellement de l'inscription**
Liste concernée	**Sécurité Sociale** (CSS L.162-17)
Indications concernées	**« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant. »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 07/08/1986
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2015 R Système respiratoire R03 Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes R03B Autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes, par inhalation R03BA Glucocorticoïdes R03BA01 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 BECOTIDE restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant. »

*L'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes plurihebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois.

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 béclométasone dans le traitement de l'asthme.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mois automne 2016), BECOTIDE n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Selon les recommandations GINA de 2016[1], les corticoïdes inhalés restent le traitement de fond de référence de l'asthme chez l'adulte et l'enfant.

[1] *Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2016.*

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 6 juillet 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- L'asthme persistant sévère chez l'enfant et l'adulte expose à la survenue d'exacerbations sévères conduisant à des hospitalisations ou au traitement en unité de soins intensifs et pouvant engager le pronostic vital.
- Le béclométasone entre dans le cadre d'un traitement symptomatique en traitement continu de l'asthme sévère.
- Le rapport efficacité / effets indésirables de béclométasone est important.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BECOTIDE reste important dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.

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

- **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription.