



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 février 2017

sulfate de salbutamol

SALBUTAMOL MYLAN 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Boîte de 60 ampoules de 2,5 ml (CIP : 34009 365 843 8 9)

SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Boîte de 60 ampoules de 2,5 ml (CIP : 34009 365 664 6 0)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC (2017)	R03AC02 (Agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des asthmes aigus graves. Traitement des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte. Remarque: l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être envisagées en association au traitement bronchodilatateur. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 11/05/2000
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5143-5-8 du code de la santé publique)
Classement ATC	R Système respiratoire R03 Antiasmiques R03A Adrénériques pour inhalation R03AC Agonistes sélectifs bêta-2 adrénériques R03AC02 Salbutamol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux par tacite reconduction, pour une durée de 5 ans, à compter du 27/01/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 03/11/2010, la Commission a considéré que le SMR de SALBUTAMOL MYLAN était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des asthmes aigus graves.
Traitement des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte. »

Remarque: l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs.
Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être envisagées en association au traitement bronchodilatateur. »

03.2 Posologie

« Adulte: 5 à 10 mg de salbutamol soit 1 à 2 unidoses de 2,5 ml par nébulisation,
Enfant et nourrisson: 50 à 150 µg/kg de salbutamol (soit 0,025 à 0,075 ml/kg de cette solution) sans généralement dépasser 5 mg de salbutamol par nébulisation.
La nébulisation peut être renouvelée toutes les 20 à 30 minutes en fonction du résultat clinique et de la tolérance du traitement. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Aucun nouveau signal n'a été identifié dans le cadre du suivi du produit pendant la période du 26/02/2010 au 21/03/2015.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), SALBUTAMOL a fait l'objet de 3 833 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'asthme aigu grave¹ et les poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte^{2,3} et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 3 novembre 2010, la place de SALBUTAMOL MYLAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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

² Société de Pneumologie de Langue Française. Recommandation pour la pratique clinique. Prise en charge de la BPCO Mise à jour 2009. Revue des Maladies Respiratoires 2010; 27:522-48.

³ Global initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management and prevention of COPD. 2017 Report.

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 3 novembre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Asthme

- ▮ L'asthme chez l'enfant et chez l'adulte se caractérise par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie. Il peut exceptionnellement engager le pronostic vital.
- ▮ Le salbutamol par voie inhalée ou injectable entre dans le cadre du traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- ▮ Les bronchodilatateurs béta-2 agoniste de courte durée d'action (SABA) inhalés pris à la demande restent le traitement de référence des exacerbations d'asthme chez l'adulte et chez l'enfant ou le nourrisson¹. Les voies sous-cutanée et intraveineuse doivent rester réservées aux situations d'urgence.

5.1.2 BPCO

- ▮ La BPCO entraîne un handicap, une dégradation marquée de la qualité de vie et peut engager le pronostic vital.
- ▮ Le salbutamol entre dans le cadre du traitement symptomatique des exacerbations de BPCO chez les patients au stade léger de la maladie.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables du salbutamol est important.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- ▮ Dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), les bronchodilatateurs inhalés sont le traitement symptomatique de référence. Les SABA peuvent être utilisés chez les patients qui ne sont pas quotidiennement gênés par la dyspnée (BPCO légère stade I ou bien groupe A selon la classification GOLD)^{2,3}.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SALBUTAMOL MYLAN reste important 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 : 65 %**

▮ **Conditionnements :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.