

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

4 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

**VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule**  
**Boîte de 6 (CIP : 329 929-3)**

**VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé 200 doses**  
**Boîte de 1 (CIP : 344 387-3)**

**VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**  
**Boîte de 20 (CIP : 365 780-6)**

**VENTOLINE 2,5 mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**  
**Boîte de 60 (CIP : 353 207-4)**

**VENTOLINE 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose**  
**Boîte de 60 (CIP : 353 211-1)**

**VENTODISKS 200 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose**  
**Boîte de 7 disques de 8 doses + distributeur (CIP : 330 301-4)**  
**Boîte de 7 disques de 8 doses (CIP : 330 297-7)**

**SALBUMOL 0,5 mg/1 ml, solution injectable**  
**Boîte de 6 (CIP : 329 932-4)**

**SALBUMOL 1 mg, suppositoire**  
**Boîte de 12 (CIP : 330 200-3)**

**SALBUMOL 2 g, comprimé**  
**Boîte de 40 (CIP : 329 946-5)**

### **Laboratoires GLAXOSMITHKLINE**

salbutamol

Liste I

Date de l'AMM :

VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule : 31 juillet 1973, validée le 28 octobre 1996

VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation : 28 août 1997

VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose : 27 février 2001

VENTOLINE 2,5 mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose : 17 janvier 2000

VENTOLINE 5 mg/2,5 ml, solution par inhalation par nébuliseur en récipient unidose : 17 janvier 2000

VENTODISKS + DISKHALER 200 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose

VENTODISKS 200 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose : 7 décembre 1987

SALBUMOL 0,5 mg/1 ml, solution injectable : 3 décembre 1987, validée le 5 août 1996

SALBUMOL 1 mg, suppositoire : 26 juillet 1973, validée le 16 septembre 1996

SALBUMOL 2 g, comprimé : 3 décembre 1987, validée le 12 novembre 1996

**Motif de la demande** : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

**Indications Thérapeutiques** :

VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule

- Traitement symptomatique de l'asthme aigu de l'adulte par voie sous-cutanée.

VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé 200 doses

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive.
- Prévention de l'asthme d'effort.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant et du nourrisson.
- 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.

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

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

- 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 associées au traitement bronchodilatateur

VENTODISKS + DISKHALER 200 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose

VENTODISKS 200 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose

- 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.

SALBUMOL 1 mg, suppositoire

SALBUMOL 2 g, comprimé

Traitement des menaces d'accouchement prématuré.

SALBUMOL 0,5 mg/ml, solution injectable

- Menace d'accouchement prématuré,
- Dystocie dynamique de démarrage,
- Hypercinésie lors du travail,
- Tocolyse précésarienne,
- Prophylaxie des contractions lors d'interventions chirurgicales sur utérus gravide au-delà de la 12ème semaine d'aménorrhée.

**Posologie** : cf. R.C.P

**Réévaluation du Service Médical Rendu** :

Les données fournies par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par :

- VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule
- VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation
- VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
- VENTOLINE 2,5 mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
- VENTOLINE 5 mg/2,5 ml, solution par inhalation par nébuliseur en récipient unidose
- VENTODISKS + DISKHALER 200 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose
- VENTODISKS 200 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose
- SALBUMOL 0,5 mg/1 ml, solution injectable

reste important dans les indications de l'A.M.M.

Le service médical rendu par :

- SALBUMOL 1 mg, suppositoire
- SALBUMOL 2 g, comprimé

reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

**Conditionnement** : Il est adapté aux conditions de prescription.

**Taux de remboursement** :

65 % :

- VENTOLINE 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule
- VENTOLINE 100 µg/dose, suspension pour inhalation
- VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
- VENTOLINE 2,5 mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
- VENTOLINE 5 mg/2,5 ml, solution par inhalation par nébuliseur en récipient unidose
- VENTODISKS + DISKHALER 200 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose
- VENTODISKS 200 µg/dose, poudre pour inhalation en disque multidose
- SALBUMOL 0,5 mg/1 ml, solution injectable

35% :

- SALBUMOL 1 mg, suppositoire
- SALBUMOL 2 g, comprimé