



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

OTIPAX, solution pour pulvérisation auriculaire
B/1 flacon pressurisé de 30 ml (CIP : 322 866-6)

OTIPAX, solution pour instillation auriculaire
B/1 flacon compte-gouttes de 15 ml (CIP : 327 906-6)

Laboratoires BIOCODEX

phénazone, lidocaïne
Code ATC : S02DA30

Date de l'AMM : 29 septembre 1966 validée le 13 août 1997

Motif de la demande : Réévaluation du Service Médical Rendu conformément à l'article R. 163-12 du Code de la sécurité sociale

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique local de certains états douloureux de l'oreille moyenne à tympan fermé :

- otite moyenne aiguë congestive,
- otite grippale dite phlycténulaire,
- otite barotraumatique. »

Posologie : cf. RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Parmi les données récentes de la littérature dont une méta-analyse¹, aucune n'a évalué OTIPAX dans son indication thérapeutique.

Des recommandations récentes² précisent que : « l'intensité de la douleur de l'otite peut conduire à recommander une association d'antalgiques. Il est recommandé d'utiliser le paracétamol et l'ibuprofène (Grade B). En cas de douleur sévère et persistante, on peut recommander la codéine orale à partir de l'âge d'un an (Accord professionnel).

Chez l'enfant de plus d'un an, des gouttes auriculaires contenant un anesthésique local peuvent être prescrites dans l'otite moyenne congestive, l'otite phlycténulaire et l'otite barotraumatique, en l'absence de perforation tympanique (Grade C). »

¹ R. Foxlee et al. Topalgic analgesia for acute otitis media. Cochrane Review 2009

² Recommandations de bonne pratique de l'Afssaps. Prise en charge médicamenteuse de la douleur aiguë et chronique chez l'enfant. Juin 2009

Les experts confirment la place des gouttes auriculaires dans l'arsenal thérapeutique de prise en charge à visée antalgique des pathologies otitiques. Cependant, le niveau de preuve des données est faible.

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique local de certains états douloureux de l'oreille moyenne à tympan fermé et ses modalités de prise en charge ont ainsi été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence (avis du 15 novembre 2006).

Il est souligné que le comparateur direct des spécialités OTIPAX, la spécialité OTYLOL³ ayant la même indication, est pris en charge à 15% (cf JO du 16 avril 2010).

Le service médical rendu par ces spécialités reste donc faible dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 15%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

³ spécialité à base de procaïne, tétracaïne, phénol et éphédrine