



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 avril 2011

RHINOTROPHYL, solution pour pulvérisation nasale **Flacon de 20 ml (CIP : 309 102-6)**

Laboratoires JOLLY-JATEL

ténoate d'éthanolamine

Sécurité Sociale (15%)

Liste II

Code ATC : R01AX10 (Préparations nasales/décongestionnants et autres préparations à usage topique)

Date de l'AMM : 28 février 1961, validée le 6 août 1996

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale conformément à l'article R.163-7 du code de la sécurité sociale

Indication Thérapeutique :

« Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2010), RHINOTROPHYL a fait l'objet de 3 664 000 prescriptions, dont 53,8 % dans le diagnostic « rhinopharyngite aiguë (rhume banal) ».

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité n'a été fournie. Le laboratoire a présenté une analyse des données de prescription¹ de RHINOTROPHYL, déjà prise en compte par la Commission de la Transparence lors du précédent examen de cette spécialité le 13 janvier 2010.

Les données acquises de la science sur les affections rhinopharyngées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte². Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 13 janvier 2010.

Les affections rhinopharyngées sont fréquentes chez l'enfant. Principalement d'origine virale, elles sont bénignes et se résolvent généralement de façon spontanée. Elles peuvent parfois

¹ Source DOREMA hiver 2008/2009

² Afssaps. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant. Octobre 2005.

donner à lieu à des complications par surinfection bactérienne (otite moyenne aiguës purulente, sinusite purulente).

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

L'efficacité de cette spécialité est mal démontrée. Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité ne peut être apprécié.

Le traitement de la rhinopharyngite non compliquée² repose sur le lavage des fosses nasales avec un soluté hypertonique ou isotonique, le mouchage du nez et/ou l'aspiration des sécrétions nasales associés à un traitement symptomatique comportant un antipyrétique en cas de fièvre ou un vasoconstricteur par voie nasale (indiqués à partir de 15 ans sauf pour le tuaminoheptane). Un traitement antibactérien n'est justifié qu'en cas de complication bactérienne avérée.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Au vu des données disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt en termes de santé publique pour la spécialité RHINOTROPHYL.

En conséquence, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et considère que le service médical rendu par RHINOTROPHYL **reste insuffisant** pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

Recommandations de la Commission de la transparence

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.