



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2011

GIVALEX, collutoire

B/ 1 flacon pulvérisateur de 50 ml (CIP : 328 836-1)

Laboratoires NORGINE PHARMA

Héxétidine, salicylate de choline, chlorobutanol hemihydraté

Collectivités

Code ATC (2011) : A01AB11 (anti infectieux et antiseptiques pour traitement oral local)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 4 juillet 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.163-19/6° du code de la sécurité sociale

Indication Thérapeutique :

« Traitement local d'appoint antibactérien et antalgique des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx.

NB : devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée. »

Posologie : cf RCP

Service Médical Rendu :

Les données acquises de la science sur les affections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1, 2}.

Cette spécialité est indiquée dans le traitement local d'appoint antibactérien et antalgique des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx. Ces affections, sans caractère habituel de gravité et qui évoluent le plus souvent spontanément vers la guérison, comprennent essentiellement les rhinopharyngites, les angines et les infections de la sphère buccale.

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

En l'absence de donnée clinique de niveau de preuve suffisant, le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité GIVALEX collutoire ne peut être établi.

La spécialité GIVALEX collutoire n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

La rhinopharyngite est définie comme une atteinte inflammatoire du pharynx associée à une atteinte nasale. Elle est principalement d'origine virale. C'est une pathologie bénigne, d'évolution spontanément favorable en 7 à 10 jours. Des complications bactériennes peuvent cependant survenir, telles qu'une otite ou une sinusite, qui seules justifient d'une antibiothérapie adaptée.

L'angine est une infection douloureuse et fébrile des amygdales voire de l'ensemble du pharynx. La majorité des angines est d'origine virale. Pour les angines d'origine bactériennes, le streptocoque β -hémolytique du groupe A (SGA) est le premier agent en cause (mais l'angine streptococcique ne représente que 25 à 40% des angines de l'enfant et 10 à 25% des angines de l'adulte). Ces infections sont sans caractère habituel de gravité. Les angines à SGA évoluent le plus souvent favorablement en 3-4 jours même en l'absence de traitement antibiotique. Elles peuvent cependant donner lieu à des complications potentiellement graves (syndromes post-streptococciques : rhumatisme articulaire aigu (RAA), glomérulonéphrite aiguë (GNA), et complications septiques loco-régionales dont la prévention justifie la mise en œuvre d'une antibiothérapie.

Les infections de la sphère buccale peuvent être d'origine locale (mauvaise hygiène buccodentaire, port de prothèses dentaires, infections post-chirurgicales) ou générale (infectieuse virale, bactérienne ou fongique - candidose). Ces infections sont bénignes et n'entraînent pas de complications graves sauf chez le sujet immunodéprimé chez qui les stomatites sont fréquentes et graves car ulcérées, douloureuses et gênant l'alimentation, ou lorsqu'elles sont d'origine dentaire, en raison du risque d'infection bactérienne régionale ou générale.

Intérêt de santé publique :

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables mal établi de cette spécialité dans le traitement d'affections sans caractère habituel de gravité et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Au vu de ces éléments, le service médical rendu par GIVALEX collutoire **est insuffisant** dans l'indication de l'AMM pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

¹ AFSSAPS. Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires. Principaux messages des recommandations de bonne pratique. Octobre 2005.

* Cf. Mise au point de l'Afssaps : Prise en charge de la fièvre chez l'enfant (décembre 2004).

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

Recommandation de la Commission de la transparence

Avis favorable à la radiation de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.