



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 2006

Spécialités examinées dans le cadre de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de proctologie en application de l'article R 163-21 du code de la sécurité sociale :

**PROCTOLOG, crème rectale**  
**1 tube de 20 g (CIP: 314 072-4)**

**PROCTOLOG, suppositoire**  
**B/10 (CIP: 314 073-0)**

**Laboratoire PFIZER**

trimébutine  
ruscogénines

Liste II

Motif de la demande : Réévaluation du service médical rendu par ces spécialités

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité Sociale (35%) - Collectivités

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

trimébutine  
ruscogénines

### 1.2. Indications

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire.

### 1.3. Posologie

PROCTOLOG, crème rectale

1 à 2 applications de crème par jour

PROCTOLOG, suppositoire

1 à 2 suppositoires par jour

## 2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

PROCTOLOG, crème rectale et suppositoire

Avis de la Commission du 22 mars 2000 - réévaluation

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Le service médical rendu est faible.

## 3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire a fourni :

- un article <sup>1</sup> résumant les données de 2 études versus placebo, randomisées en double aveugle, ayant inclus au total 175 patients ayant une poussée hémorroïdaire associée à des douleurs anales. Cet article ne peut être retenu par la Commission.
- les résultats de 2 études<sup>2 3</sup> ouvertes.

La Commission regrette de ne pas disposer de données récentes cliniquement pertinentes et de qualité méthodologique suffisante pour apprécier l'efficacité et une éventuelle quantité d'effet des spécialités PROCTOLOG.

---

<sup>1</sup> M Evreux. A propos de deux essais comparatifs en double aveugle en groupes parallèles du Proctolog pommade associé ou non au Proctolog suppositoire dans la poussée hémorroïdaire. Journal de médecine de Lyon ; 1446 – avril 1989 : 125-128

<sup>2</sup> M Chabanon, M Filoche, M Garrigues et al. Intérêt du Proctolog en proctologie médicale et chirurgicale. Rev Proct. 1981, 1, 36-42

<sup>3</sup> J-P Ferrier. Rapport de l'expertise clinique réalisée sur le Proctolog. Gazette médicale de France ; 1975 ; 82 (8) : 656-658

## 4 SERVICE MEDICAL RENDU

### 4.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La pathologie hémorroïdaire est une pathologie chronique évoluant par poussées. Les principales manifestations sont les rectorragies. Les patients peuvent également avoir une procidence hémorroïdaire ou muco-hémorroïdaire. Les douleurs anales sont généralement de faible intensité, sauf en cas de thrombose.

A un stade peu avancé de la maladie, la poussée hémorroïdaire ne présente pas de caractère habituel de gravité et son évolution est spontanément régressive en quelques jours (notamment pour les saignements et les douleurs). Néanmoins, les symptômes et leur répétition peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie des patients.

Les autres affections visées par l'indication peuvent parfois dégrader la qualité de vie.

### 4.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Aucune étude clinique pertinente pour l'appréciation de l'efficacité de ces spécialités n'a été présentée par le laboratoire. La Commission n'a donc pas été en mesure d'apprécier l'efficacité de ces spécialités dans leurs indications, et notamment, leur quantité d'effet.

Cette spécialité associe la trimébutine (antispasmodique) et des ruscogénines (à propriété veinotonique et vasculoprotectrice). L'intérêt de cette association n'est pas démontré.

L'efficacité de ces spécialités n'est pas établie. La tolérance est acceptable.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est mal établi.

### 4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

#### 4.3.1. Pathologie hémorroïdaire

Le traitement peut faire appel à une combinaison de trois types de traitement : médical, instrumental et chirurgical, qui peuvent être associés, mais souvent se succèdent. Cependant, l'apparition d'hémorroïdes et de leurs complications est favorisée par les troubles du transit, qu'il suffit souvent de traiter ou supprimer pour guérir le patient. Par ailleurs, une hygiène locale sans excès et des activités physiques permettant de lutter contre la sédentarité sont recommandées.

#### **Traitement symptomatique au cours des poussées hémorroïdaires**

Le traitement médical des hémorroïdes a pour objectif la disparition ou la réduction des symptômes (en termes d'intensité, de durée et/ou de fréquence). Il peut être décidé, en accord avec le patient, de ne pas traiter des symptômes qu'il considère comme négligeables. Il doit être proposé en première intention, devant des hémorroïdes internes dont les symptômes sont des rectorragies isolées.

« Aucune recommandation ne peut être formulée pour les traitements locaux suivants : utilisation du froid, bains de siège, anesthésiques locaux, topiques comportant un prokinétique ou un veinotonique.

Il ne paraît pas opportun d'utiliser les laxatifs locaux dans les périodes symptomatiques de la maladie hémorroïdaire (grade C). Leur effet à long terme et préventif n'est pas documenté ; il en est de même de l'intérêt de les associer (grade C).

Il n'existe pas de donnée dans la littérature validant l'utilisation des topiques locaux au cours de la maladie hémorroïdaire externe ou interne. »<sup>4</sup>

Aucune recommandation ne préconise l'emploi des spécialités PROCTOLOG dans la prise en charge des poussées hémorroïdaires.

<sup>4</sup> Cf. Recommandations pour la pratique clinique sur le traitement des hémorroïdes. Société Nationale Française de Colo-Proctologie, 2001. Recommandations pour la pratique clinique ayant obtenu le label méthodologique de l'ANAES.

Le traitement par voie générale doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être réévalué.

#### *Les antalgiques périphériques*

Les antalgiques périphériques sont efficaces sur les douleurs de la thrombose hémorroïdaire externe et interne (avis d'experts).

#### *Les anti-inflammatoires*

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont efficaces sur les douleurs de la thrombose hémorroïdaire interne ou externe. Ils peuvent être prescrits en association à des laxatifs (mucilages, osmotiques, lubrifiants). La prise d'aspirine est déconseillée en cas de manifestations hémorroïdaires (douleurs, prolapsus, saignement) (accord professionnel).

### **Traitement de fond**

Le seul traitement médical justifié au long cours pour éviter la survenue des récurrences est la correction des troubles du transit.

La prescription d'un mucilage et/ou l'augmentation de la ration quotidienne en fibres alimentaires sont conseillées pour le traitement à moyen terme des symptômes de la maladie hémorroïdaire interne (essentiellement la douleur et les saignements) (grade A) et pour leur prévention (grade C). Aucune donnée ne permet de préciser la durée et l'intérêt d'une association de différents laxatifs.

Pour les hémorroïdes internes et externes, il est recommandé de prendre en charge les troubles du transit s'exprimant par une diarrhée ou une constipation (accord professionnel).

Un traitement instrumental ou chirurgical pourra être associé, notamment en cas d'échec de cette première étape.

#### **4.3.2. Autres affections anales**

La notion d' «autres affections anales» responsable d'une symptomatologie douloureuse, de prurit ou de sensations congestives est mal définie. Il peut s'agir d'abcès péri-anal, de fissure anale chronique...

Le traitement des fissures anales repose sur le ramollissement des selles et la régularisation du transit, et la prescription d'antalgiques et de topiques locaux (à base de dérivés nitrés).

Aucune étude clinique permettant de conclure à une efficacité de l'association trimébutine – ruscogénines dans la prise en charge des fissures anales n'est disponible.

En résumé, les spécialités PROCTOLOG n'ont, par conséquent, pas de place dans la stratégie de prise en charge des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire.

### **4.4. Recommandations de la commission de la transparence**

Le service médical rendu par les spécialités PROCTOLOG est insuffisant dans les indications de l'AMM.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM.