

AVIS DE LA COMMISSION

8 décembre 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

HEXALYSE, comprimé à sucer
Boîte de 30 comprimés
(Code CIP : 313 252-9)

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI

Biclotymol, chlorhydrate de lysozyme, énoxone

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

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu de la spécialité.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Biclotymol, chlorhydrate de lysozyme, énoxolone

1.2. Indication remboursable

Traitement local d'appoint des états congestifs des voies aériennes supérieures.

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication. La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane et Medline n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

2.2. Effets indésirables

Pas d'effets indésirables notoires en dehors d'un risque de sensibilisation.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Cette spécialité est utilisée dans les états congestifs des voies aériennes supérieures (nez, bouche, pharynx). La congestion des muqueuses est un des symptômes qui accompagnent les pathologies infectieuses (rhinites, rhinopharyngites, angines) ou allergiques (rhinites allergiques) ou les suites à des actes chirurgicaux en odontomatologie.

Ces états congestifs ne présentent aucun caractère de gravité. Dans le cas des rhinites allergiques, l'obstruction nasale chronique qui résulte de la congestion de la muqueuse nasale peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Il s'agit d'un traitement d'appoint dans une affection sans caractère habituel de gravité.

En l'absence de données (cf. 2.1.), l'efficacité n'est pas établie.
Cette spécialité semble bien tolérée.

Le rapport efficacité/effets indésirables n'est pas établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique^{1,2,3,4}

Rhinites et rhinopharyngites :

En raison de leur origine principalement virale, un traitement symptomatique antalgique et antipyrétique est recommandé en première intention. Lorsque l'on suspecte une surinfection bactérienne, une antibiothérapie peut être mise en place. Le traitement symptomatique doit être associé à l'aspiration des sécrétions nasales et à un lavage des fosses nasales avec du sérum physiologique. Des traitements symptomatiques locaux (vasoconstricteurs) peuvent également être adjoints.

Outre les mesures d'éviction des allergènes responsables, le traitement des rhinites allergiques repose sur les antihistaminiques oraux et les corticoïdes administrés par voie nasale, en fonction de la sévérité des symptômes.

Il n'existe pas de recommandations pour l'utilisation de cette spécialité dans ces pathologies.

Angines :

Les angines dont l'origine est principalement virale, se résolvent spontanément en 3 à 4 jours sans traitement. Si une infection à streptocoque est suspectée ou avérée par un test microbiologique, une antibiothérapie sera instaurée en prévention des complications post-streptococciques. Les recommandations ne mentionnent pas l'intérêt de la spécialité à visée décongestionnante dans cette pathologie.

Il n'existe pas de recommandations pour l'utilisation de cette spécialité dans ces pathologies.

1 Antimicrobial treatment guidelines for acute bacterial rhinosinusitis : Otolaryngology – Head and Neck Surgery, Janvier 2004, 130(suppl. 1), 1-45.

2 Maladies infectieuses et tropicales : E. Pilly, 2002 18^{ème} édition (Collège de France des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales).

3 Recommandations de l'Académie Européenne d'Allergologie (2000)

4 Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses : Afssaps, janvier 1999.

Etats congestifs de la muqueuse buccale :

Il n'existe pas de recommandations pour l'utilisation de cette spécialité dans les états congestifs et inflammatoires de la muqueuse buccale.

Par conséquent, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables non établi de cette spécialité dans le traitement d'une affection 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.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.