

AVIS DE LA COMMISSION

15 septembre 2004

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

ALGOTROPYL, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP :345 836 6)

Laboratoire ZYDUS FRANCE SAS

Paracétamol 200 mg

Chlorhydrate de prométhazine 5 mg

***Remarque : ce projet concerne l'association paracétamol – prométhazine.
Le laboratoire a sollicité une AMM pour une spécialité de même dénomination
contenant uniquement du paracétamol.***

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

- Paracétamol 200 mg
- Chlorhydrate de prométhazine 5 mg

Réservé à l'enfant pesant entre 13 et 16 kg (soit environ de 2 à 5 ans).

1.2. Indication remboursable

Traitement symptomatique de l'hypersécrétion nasale au cours des affections aiguës rhino-pharyngées avec maux de tête et/ou fièvre.

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

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication. La consultation des bases de données Medline (1966-2004), Embase (1974-2004), Cochrane et Micromedex n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet. L'efficacité antalgique et antipyrétique du paracétamol est établie.

L'efficacité de cette spécialité associant paracétamol et prométhazine dans le traitement de l'hypersécrétion nasale n'est pas établie.

2.2. Tolérance

Les effets indésirables liés à la présence de paracétamol sont :

- Quelques rares cas d'accidents allergiques se manifestant par de simples rashes cutanés avec érythème ou urticaire et nécessitant l'arrêt du traitement.
- De très exceptionnels cas de thrombopénies.

L'effet indésirable lié à la forme suppositoire est une possible irritation rectale ou anale.

Les effets indésirables liés à la présence de prométhazine sont :
(Les caractéristiques pharmacologiques de la molécule sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose)

- Effets neurovégétatifs :
 - sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement ;
 - effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, risque de rétention urinaire ;
 - hypotension orthostatique ;
 - troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration ;
 - incoordination motrice, tremblements ;
 - confusion mentale, hallucinations ;
 - plus rarement et notamment chez le nourrisson, effets à type d'excitation : agitation, nervosité, insomnie.
- Réactions de sensibilisation :
 - érythèmes, eczéma, prurit, purpura, urticaire éventuellement géante,
 - oedème, plus rarement oedème de Quincke,
 - choc anaphylactique,
 - photosensibilisation.
- Troubles hématologiques :
 - leucopénie, neutropénie, agranulocytose exceptionnelle ;
 - thrombocytopénie ;
 - anémie hémolytique.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La rhinopharyngite est une atteinte inflammatoire de l'étage supérieur du pharynx (cavum) à laquelle vient s'associer de façon variable une atteinte nasale.

La rhinopharyngite aiguë touche le plus souvent les enfants. Elle est principalement d'origine virale.

Le caractère purulent de la rhinorrhée et l'existence d'une fièvre ne sont pas des signes ni des facteurs de risque d'infection ou de surinfection bactérienne.¹

Il s'agit d'une affection bénigne, d'évolution spontanément favorable en 7 à 10 jours.

¹ « Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : rhinopharyngite aiguë »
Recommandations AFSSAPS janvier 1999

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique. Les données disponibles pour cette association dans cette indication sont insuffisantes pour apprécier son intérêt thérapeutique.

L'association du paracétamol à un antihistaminique n'est justifiée ni en termes d'efficacité ni en termes de tolérance, cet antihistaminique entraînant en particulier une sédation et des réactions de sensibilisation.

Le rapport efficacité /effets indésirables de cette association dans cette indication n'est donc pas établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les traitements de ces affections reposent principalement sur une prise en charge symptomatique.

Chez l'adulte, la prise en charge repose essentiellement sur le mouchage et la prescription d'un antipyrétique/antalgique.

Le traitement antibiotique n'est justifié qu'en cas de complications avérées liées à une infection ou surinfection bactérienne supposée (otite moyenne aiguë, sinusite)².

L'utilité des AINS à des doses anti-inflammatoires et des corticoïdes par voie générale n'est pas démontrée.

Chez le nourrisson, une désobstruction rhino-pharyngée et un lavage des fosses nasales au sérum physiologique sont recommandés. Les décongestionnants locaux et généraux sont contre-indiqués chez le petit enfant³.

Les spécialités associant du paracétamol à d'autres principes actifs ont une place très limitée dans la stratégie thérapeutique compte-tenu du risque de surdosage et du cumul thérapeutique des principes actifs (il est préférable d'utiliser des produits ne contenant que du paracétamol afin de mieux adapter la posologie).

De plus, il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de l'association paracétamol - prométhazine dans l'indication précitée.

ALGOTROPYL n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu de l'absence de caractère majeur de gravité dans ces affections et de son absence d'intérêt thérapeutique démontré, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu par ALGOTROPYL est insuffisant.

2 « Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : rhinopharyngite aiguë »
Recommandations AFSSAPS janvier 1999

3 10ème CONFÉRENCE DE CONSENSUS EN THÉRAPEUTIQUE ANTI-INFECTIEUSE. juin 1996