

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2005

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

BRONCHODERMINE adulte, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP : -)

Chlorhydrate d'amyléine, cinéole, gaï acol, huile essentielle de pin

BRONCHODERMINE bébé, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP : -)

Chlorhydrate d'amyléine, cinéole, gaï acol, huile essentielle de pin

BRONCHODERMINE enfant, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP : -)

Chlorhydrate d'amyléine, cinéole, gaï acol, huile essentielle de pin

LABORATOIRES S.E.R.P.

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par les spécialités

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Chlorhydrate d'amyléine, cinéole, gaï acol, huile essentielle de pin

1.2. Indications remboursables

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes.

1.3. Posologies

Le choix de la voie rectale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament.

Adulte : 1 à 3 suppositoires adulte par jour.

Enfant : - de 10 à 15 ans : 3 suppositoires enfant par jour ;

- de 6 à 10 ans : 2 suppositoires enfant par jour ;

- de 30 mois à 6 ans : 1 suppositoire enfant par jour.

Nourrisson : - de 12 à 30 mois : 3 suppositoires nourrisson par jour ;

- de 6 à 12 mois : 2 suppositoires nourrisson par jour ;

- de 1 à 6 mois : 1 suppositoire nourrisson par jour.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Ces spécialités correspondent à une association de principes actifs traditionnellement utilisés comme des antiseptiques des voies respiratoires (cinéole, huile essentielle de pin), d'expectorant (gaï acol) et d'un anesthésique local (chlorhydrate d'amyléine).

2.2. Effets indésirables

En raison de la présence de dérivés terpéniques (cinéole, huile essentielle de pin) et en cas de non-respect des doses préconisées, des états d'agitation ou de confusion peuvent être observés chez le sujet âgé ainsi que des convulsions chez l'enfant et le nourrisson.

Des troubles digestifs (nausées, vomissements) ont été décrits.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité des affections traitées

La bronchite aiguë est définie comme une inflammation aiguë des bronches ou des bronchioles chez un sujet par ailleurs en bonne santé. L'atteinte bronchique se manifeste au début par une toux non productive et peut évoluer vers une toux plus ou moins productive. D'étiologie très majoritairement virale, l'évolution est généralement bénigne et la guérison spontanée survient en une dizaine de jours. La toux peut cependant persister au-delà de ce délai.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique. En l'absence de données cliniques, l'efficacité de ces spécialités est non établie. La tolérance est acceptable. Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités peut être qualifié de non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

L'expectoration est un symptôme fréquent des bronchites aiguës. Elle est due à une augmentation de la sécrétion bronchique lors de l'état inflammatoire. Le plus souvent elle est de type muqueux. L'apparition d'une expectoration purulente lors d'une bronchite aiguë du sujet sain est sans relation avec une surinfection bactérienne.

Le but théorique d'un traitement mucolytique serait de fluidifier les sécrétions bronchiques et d'aider ainsi à leur élimination lors de la toux. L'efficacité de cette spécialité dans la prise en charge des bronchites aiguës avec toux, productive ou non, est mal établie.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir une place dans la stratégie thérapeutique de ces spécialités.

Il est rappelé, pour les bronchites aiguës, l'intérêt de l'antibiothérapie n'est pas démontré, ni sur l'évolution de la maladie ni sur la survenue de complications (Grade B). La démonstration qu'un traitement antibiotique prévienne les surinfections n'est pas faite. Aussi l'abstention de toute prescription antibiotique en cas de bronchite aiguë de l'adulte sain est la règle.¹ La fièvre persistante au delà de 7 jours doit faire reconsidérer le diagnostic (Accord professionnel) 1. La prescription d'AINS à dose anti-inflammatoire ou de corticoïdes par voie générale n'est pas recommandée.¹

L'intérêt de l'association d'antiseptiques des voies respiratoires (cinéole, huile essentielle de pin), d'expectorant (gaïacol) et d'un anesthésique local (chlorhydrate d'amyleine) n'est pas démontré dans la prise en charge de ces affections.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu du rapport efficacité / effets indésirables non établi et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités n'ont pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandation de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans leur indication.

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses. » Afssaps, janvier 1999. Réactualisation 2002.