

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 mai 2005

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

TERPONE bébé, suppositoire

Boîte de 8

(Code CIP : -)

TERPONE enfant, suppositoire

Boîte de 8

(Code CIP : -)

TERPONE adulte, suppositoire

Boîte de 8

(Code CIP : -)

TERPONE, sirop

Flacon de 180 ml

(Code CIP : -)

LABORATOIRES ROSA-PHYTOPHARMA

Terpine
huile essentielle d'aiguilles de pin de Sibérie
huile essentielle reconstituée de niaouli
huile essentielle d'eucalyptus

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 DES MEDICAMENTS

1.1. Principes actifs

Terpine
huile essentielle d'aiguilles de pin de Sibérie
huile essentielle reconstituée de niaouli
huile essentielle d'eucalyptus

1.2. Indications remboursables

Suppositoires adulte et enfant et sirop :

Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique.

Suppositoire nourrisson :

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes

1.3. Posologies

Réservé à l'adulte (suppositoire adulte), à l'enfant de plus de 30 mois (suppositoire enfant) et au nourrisson (suppositoire nourrisson).

1 suppositoire matin et soir.

Le choix de la voie rectale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament. L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

Le sirop est réservé à l'adulte.

1 cuillère à soupe, 4 fois par jour.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

La Terpine est traditionnellement utilisé comme expectorant.

Les huiles essentielles de pin de Sibérie, de niaouli et d'eucalyptus sont des dérivés terpéniques traditionnellement considérés comme antiseptiques des voies respiratoires.

Le laboratoire n'a fourni aucune étude clinique.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane et Medline n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes et notamment d'études cliniques concernant l'intérêt de cette spécialité.

2.2 Effets indésirables

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées, il existe un risque de convulsions chez l'enfant et chez le nourrisson ;

des possibilités d'agitation et de confusion chez le sujet âgé ; des possibles irritations rectales chez le nourrisson.

Il convient de tenir compte de la présence d'alcool dans le sirop : le titre alcoolique est de 5° (v/v), 1 cuillère à soupe contient 0,6 g d'alcool.

Des troubles digestifs (nausées, vomissements, douleurs abdominales) ont été décrits avec le sirop.

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

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.