

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
Commission de la Transparence

du 26 décembre 2015

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultation sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de services, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

1. AURICULARUM — Réévaluation SMR

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- Personne ne doit sortir. Nous allons faire entrer Monsieur Duboc

[REDACTED] pour la HAS.- Nous réévaluons le service médical rendu de la spécialité AURICULARUM. Madame Eisenfisz, ORL, donnera son point de vue après ce bref exposé.

Pourquoi revoir ce SMR qui est aujourd'hui important ? C'est à la demande de la Commission. Il y a un petit hiatus avec le taux de remboursement qui l'est à 30 %.

Il s'agit d'une association fixe d'antibiotiques corticoïdes et d'antimycosiques indiquée dans le traitement local des otites externes d'origine bactérienne et/ou mycosique et dans le traitement des otites chroniques. L'efficacité repose sur des données d'étude dont la méthodologie paraît assez mauvaise puisque ces études sont anciennes. Nous voulions vérifier la place de cette association fixe auriculaire dans la stratégie thérapeutique. J'ai demandé à Madame Eisenfisz d'apporter son éclairage.

M^{me} le D^r EISENFISZ.- Bonjour, je suis ORL libéral. L'AURICULARUM est un produit utilisé assez souvent. Il ne faut pas se voiler la face, c'est le seul antimycosique pour l'oreille que nous avons à disposition. Les otites mycosiques correspondent à 5 à 30 % de toutes les otites externes. Je vais surtout évoquer les otites externes mycosiques et non l'autre indication qui correspond à l'otite chronique.

Dans l'autre indication de l'AURICULARUM, il y a l'assèchement en préopératoire des oreilles qui coulent ou les soins postopératoires sur cavité d'évidement. Dans ce cas, d'autres produits ne sont pas ototoxiques et nous n'utiliserons pas l'AURICULARUM.

Concernant les otites externes bactériennes, nous disposons de produits non ototoxiques que nous utilisons préférentiellement.

L'otite externe mycosique nécessite des soins locaux sous microscope, des aspirations. Cela permet de faire le diagnostic et d'instiller en pulvérisation l'AURICULARUM prescrit sous forme de poudre ou en dilution. Souvent, on pulvérise le produit au cours de la première consultation sous microscope et le patient pulvérise lui-même tous les deux à trois jours. Quand le conduit auditif est trop obstrué, on va le prescrire en dilution.

Se pose le problème actuellement des otites mycosique avec perforation. Si la perforation est suintante, on prescrit l'AURICULARUM, puisqu'il n'y a pas d'autres solutions. Si l'otite externe survient sur une perforation sèche, c'est plus gênant. Pourquoi ? Parce que dans l'AURICULARUM, il y a deux produits ototoxique : la nystatine et la polymyxine.

M^{me} le D^r PONSONNAILLE.- Merci. Pour l'immense majorité des otites externes soignées par les médecins de médecine générale, fait-on des analyses ?

M^{me} le D^r EISENFISZ.- Non. Nous faisons un diagnostic d'otite externe mycosique. Nous constatons la touffe blanche du *candida* ou le dépôt noir de l'*aspergillus*. Des questions se posent lorsque l'otite récidive. J'ai certains patients qui récidivent toutes les trois semaines. C'est bien à ce moment-là que je fais faire un prélèvement.

M. le D^r ROSENHEIM.- Pour un infectiologue comme moi, ce produit est *vade retro satana*. Imaginez deux antibiotiques, un antifongique et un corticoïde. Cela me fait penser à certains produits gynécologiques qui contiennent les mêmes éléments.

Je suis gêné que pour une maladie infectieuse, on ajoute des corticoïdes et que pour une maladie mycosique, on ajoute des antibiotiques qui ne servent pas à grand-chose et qui risquent d'engendrer une allergie au contact. J'ignore si c'est très fréquent. Je me demande si nos collègues pharmaciens ne sont pas en capacité de faire des préparations à usage externe d'antifongique.

M^{me} le D^r GARNIER.- La préparation est toujours possible. Je me pose la question des utilisations hors AMM de certains produits qui sont vraiment spécifiques antifongique. Ne vaudrait-il mieux pas utiliser une association très large ?

M^{me} le D^r EISENFISZ.- Pourquoi pas. On essaie de rester dans les AMM. Actuellement, le seul produit utilisable, c'est l'AURICULARUM. S'il survient un problème avec la fungizone ou que sais-je, que se passe-t-il ? On met le parapluie en ville.

M. Le P^r MERCIER.- Je n'ai pas votre expérience d'ORL de ville, mais j'ai longtemps travaillé aux urgences de Robert-Debré. Il y avait d'ailleurs un laboratoire de bactériologie hors pair. Je n'ai jamais entendu parler d'otite mycéienne soit, mais peut-être n'avions-nous pas de bons prélèvements.

La définition de l'otite externe est particulièrement sujette à l'interprétation de l'examinateur. Nous savons que depuis que l'on vaccine correctement des enfants, la majorité des otites bactériennes moyennes à aiguës ont disparu. La meilleure preuve, c'est qu'en Hollande il n'y a plus jamais d'otite traitée par antibiotique. Cela a beaucoup changé le paysage.

Il y a effectivement des enfants qui consultent aux urgences, parce qu'ils ont une otalgie. En règle générale, il s'agit d'une otite virale avec une petite inflammation, mais le tympan n'est pas bombant. On recommande d'utiliser un antalgique, même de l'EFFERALGAN. Cela passe très bien en quelques jours, simplement en se mouchant. Chez le petit enfant, c'est plus difficile.

Je ne discerne pas très bien la place de l'AURICULARUM.

M^{me} le D^r EISENFISZ.- Vous parlez d'otite moyenne de l'enfant, c'est-à-dire quelque chose qui se passe derrière le tympan. Pour ma part, je parle d'otite externe, c'est-à-dire en avant du tympan. Les otites externes mycosiques sont relativement fréquentes chez l'adulte ou chez l'adolescent. Je n'en ai pas rencontré chez l'enfant. Dans ma patientèle, il y a pas exemple un jeune homme qui récidive, je le vois tous les deux mois. Il a constamment un énorme dépôt de champignon dans le conduit auditif.

M. le P^r GUILLOT.- Je suis dermatologue. J'ai vécu longtemps avec des produits de ce type, antibiotique-antifongique-cortisone. Je reconnaissais que le concept est assez curieux. Associer de la cortisone à un antifongique est totalement antagoniste, on ne comprend pas. Vous n'avez donc aucun antifongique isolé à utiliser dans une oreille pour laquelle vous avez fait le diagnostic d'otite externe mycosique ?

M^{me} le D^r EISENFISZ.- Non, c'est le seul. Je suis d'accord avec vous.

M. Le P^r GUILLOT.- C'est dérangeant. Je rejoins Michel Rosenheim dans son *vade retro*.

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- Si vous aviez une spécialité avec uniquement de la nystatine, cela répondrait-il aux besoins rencontrés dans votre pratique ?

M^{me} le D^r EISENFISZ.- Oui, mais elle est aussi toxique.

M. Le D^r BIRGE.- L'otite moyenne aiguë de l'enfant existe. L'hiver, j'en vois presque tous les jours. Je ne confonds pas une otite moyenne aiguë et un simple tympan congestif. Je n'affirme pas pour autant qu'il faille les mettre sous antibiotiques. C'est un autre débat.

Cette soupe infâme me rappelle un dermocorticoïde, MICOLOG, qui servait à tout. Quand on ignorait à quoi on avait affaire, on en mettait et cela ne guérisait jamais.

(Rires)

Pour revenir à l'AURICULARUM, s'il n'était utilisé que dans les otites fongiques, ce serait un moindre mal. Or, il y a plein de dérapage, plein de prescriptions en dehors de son indication, parce que c'est une poudre, parce qu'elle assèche. Le produit en lui-même est un non-sens. Je vous rappelle qu'il y a deux antibiotiques.

M. Le D^r ADAM.- Je tiens à rapporter l'expérience, non pas du médecin, mais du père.

(Rires)

Mon fils, qui est grand maintenant, a eu des otites externes aspergillaires pendant des années. Il avait besoin d'un traitement quasi continu. Cela faisait souvent suite à...

M^{me} le D^r EISENFISZ.-... à des baignades ?

M. Le D^r ADAM.- Il ne pouvait pas se baigner, mais il avait surtout un conduit auditif très étroit. Il avait véritablement besoin du traitement. Il faut des traitements pour les enfants et les adultes.

M^{me} le D^r EISENFISZ.- Une otite externe est très douloureuse. Je me souviens avoir vu arriver dans mon cabinet un confrère médecin de la Sécurité sociale qui souffrait d'une otite externe. Il m'a alors dit qu'il comprenait pourquoi je donnais des arrêts de travail.

(Rires)

(Départ de l'expert)

M. Le P^r PONCONNAILLE.- Il n'est pas question de ne pas garder ce produit, encore que vous allez voter.

(Rires)

Nous ne sommes pas interventionnistes. Je voulais signaler une anomalie de départ, c'est qu'il est remboursé à 30 %, alors qu'il a un SMR important. Il faudrait au moins harmoniser le SMR avec le taux de remboursement ou inversement. Tous les votes sont possibles.

M. Le D^r HENRY.- J'ai une question à poser aux infectiologues. Manifestement, si l'on écoute bien notre consœur, la seule indication est l'otite aspergillaire ou mycosique. N'est-il pas possible de traiter ces otites avec un antimycosique par voie orale ? En médecine générale, on

n'en voit pas couramment chez l'enfant ou chez les adultes. Ou alors je passe à côté. L'expert a beau dire, je ne suis pas absolument certain qu'il y en ait beaucoup.

M. Le P^r PONSONNAILLE.- C'est la question qu'a posée Anne. L'expert a répondu non, le produit est contre-indiqué, parce qu'il y a une ototoxicité. C'est une réponse bizarre.

M. Le D^r BINARD.- Le problème, c'est quand le tympan est perforé.

[REDACTED] pour la HAS.- Sur les otites perforées, elle m'a dit qu'elle prescrivait de l'AURICULARUM un jour sur trois ou quatre.

M. Le P^r PONSONNAILLE.- Nous allons passer au vote. Le SMR actuel est important, alors même que le produit est remboursé à 30 %.

[REDACTED] pour la HAS.- Tous les autres produits similaires, les associations corticoïdes + antibiotiques sont remboursables à 30 % avec un SMR modéré.

M. Le D^r BIRGE.- Ne peut-on pas recommander au fabricant de sortir l'AURICULARUM avec seulement un antifongique ?

M. Le P^r PONSONNAILLE.- C'est son problème.

M^{me} TRANCHE, pour la HAS.- Monsieur Viens ne peut pas participer au vote.

M. Le P^r PONSONNAILLE.- Qui est favorable au maintien d'un SMR important ?

(Il est procédé au vote à main levée.)

SMR important : 1

SMR modéré : 13

SMR faible : 4

SMR insuffisant : 3.