

Mercredi 25 octobre 2017

1

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 25 octobre 2017

Commission de Transparence

Réévaluation des gouttes auriculaires

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 service, 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. Réévaluation des gouttes auriculaires

(L'expert, le Professeur Sterkers, entre en séance à 15 heures 35.)

M^{me} TRANCHE, pour la HAS.- M. Viens doit quitter la salle. Nous accueillons M. Olivier Sterkers qui n'a pas de lien avec les laboratoires concernés.

M. PONSONNAILLE.- Nous allons voir le dossier des gouttes auriculaires.

Je passe la parole à [REDACTED]. Nous remercions notre expert d'être présent. Nous sommes heureux d'avoir son opinion sur ce sujet qui nous a paru un peu complexe.

[REDACTED], pour la HAS.- La Commission réévalue à sa demande l'ensemble des médicaments associant corticoïde et antibiotique indiqué dans le traitement des otites externes aiguës.

Parmi ces médicaments, nous avons un ensemble de médicaments comportant un aminoside et une polymyxine B + un corticoïde. Il s'agit d'ANTIBIO SYNALAR, de FRAMYXONE, de PANOTILE et POLYDEXA. Il y a aussi la spécialité CILOXADEX, qui comprend une fluoroquinolone, la ciprofloxacine, avec la dexaméthasone, et la spécialité AURICULARUM qui comprend l'oxytétracycline, la polymyxine B, la dexaméthasone et un antifongique, la nystatine.

À l'occasion de cette réévaluation, la Commission doit aussi se prononcer pour CILOXADEX dans le cadre de son renouvellement d'inscription sur les otorrhées sur aérateurs transtympaniques.

Je vous fais un bref rappel des données qui ont été fournies par les laboratoires pour cette réévaluation.

Pour les spécialités ANTIBIO SYNALAR et FRAMYXONE, aucune donnée clinique n'a été fournie.

Pour la spécialité PANOTILE, il y a un ensemble d'études anciennes (datant de 70 à 80) qui ont été fournies. Ce sont des études avec de faibles effectifs, non comparatives, ayant étudié différentes pathologies de l'oreille et pas simplement l'otite aiguë externe.

Pour POLYDEXA, il y a une étude *versus* acide acétique et *versus* une association acide acétique-corticoïde.

Pour CILOXADEX, dans l'otite aiguë externe, il y a deux études qui ont montré la non-infériorité de CILOXADEX par rapport à CILOXAN, ciprofloxacine seule. Ces études ont également montré qu'il n'y avait pas de différence entre CILOXADEX et CILOXAN sur la réduction de la durée de la douleur.

Pour AURICULARUM, il y a aussi différentes études qui avaient déjà été évaluées par la Commission de la transparence récemment qui avait jugé que ces études étaient insuffisantes sur le plan méthodologique pour conclure à une efficacité.

Nous avons confié l'expertise de ce dossier au Docteur Olivier Sterkers et à nos deux référents, M. Mercier, qui est au téléphone avec nous, et M. Birge.

Je laisse la parole à M. Sterkers.

M. STERKERS. - Il y a plusieurs éléments à tirer de ce qu'il m'a été possible de retrouver comme littérature. La définition est assez vague. C'est donné comme une inflammation du conduit auditif externe, et de façon étonnante, nous retrouvons des germes en disant que les germes les plus fréquents sont les Pseudomonas ou le staphylocoque. Il y a déjà une association entre la définition clinique et ce que nous donnons sur le plan de l'écologie bactérienne.

Le deuxième élément, c'est que l'origine de ces otites externes aiguës est variable. Elle est donnée dans la littérature anglo-saxonne. C'est l'oreille du baigneur, l'oreille tropicale, l'oreille des pays chauds. C'est l'oreille des gens qui ne se nettoient pas les oreilles. C'est l'oreille des microtraumatismes, c'est-à-dire des gens qui se nettoient trop les oreilles et lèsent la peau du conduit auditif externe, ce qui entraîne des formes des plaintes, de douleur, sans doute par des périostites, sachant que la peau du conduit intérieur qui est attachée au conduit osseux, bouge tout le temps (quand on parle, on mâche, etc.).

Les symptômes sont variables. Cela va de simples démangeaisons à des otorrhées ou des signes d'obstruction du conduit auditif externe. Dans ce contexte, il est intéressant de voir que dans la revue Cochrane de 2010, ils ont sélectionné 19 études qui ont été faites. Parmi les 19 études, seulement deux proviennent de centres de soins primaires, alors que vraisemblablement 90 % des patients traités pour une otite externe sont traités par des médecins généralistes et ne vont pas dans des centres secondaires. Il y a déjà une difficulté dans la définition de la pathologie. Pour nous, une otite est externe si nous nous référons aux définitions classiques. C'est très douloureux. Il y a des érythèmes, des signes cliniques : si l'on tire sur le pavillon, cela fait mal. C'est le signe de Jacques. Le conduit est rétréci. Mais on ne retrouve plus cette définition dans les revues actuelles.

Je me suis basé sur les revues actuelles. Il y a une revue des guidelines de l'American Academy de 2006 et réévaluée en 2014, la Cochrane de 2017. Il y a une revue d'Américains en 2012 et une revue canadienne en 2013. Ce ne sont que des revues. Il n'y a pas d'étude particulière ayant une puissance ou non, qui puisse nous démontrer quelque chose.

Les questions que nous pouvons nous poser : d'abord, l'évaluation de ces patients donne un nombre très important de patients atteints d'otite externe aiguë. Est-ce la réalité compte tenu d'une définition de l'atteinte relativement floue ? Est-ce que toute personne qui a mal à l'oreille, pour laquelle le tympan est apparemment normal, ne va pas être considérée ? On peut toujours trouver une atteinte de la peau et dire que c'est une otite externe, et il faut la traiter.

puisque, sinon le patient ne sera pas content de ne pas être traité, puisqu'il a mal. On arrive à un nombre très important de patients qui peuvent bénéficier du traitement.

Deuxièmement, quel est le traitement le plus adapté ? La question posée en filigranes est : avons-nous vraiment besoin de mettre des corticoïdes ? Avons-nous vraiment besoin de mettre des antibiotiques ? Des études montrent que par rapport aux antiseptiques, les antibiotiques donneraient un meilleur résultat. Ce sont des études un peu anciennes dont la méthodologie peut être discutée.

Si nous avons besoin d'un traitement antibiotique, faut-il vraiment mettre un aminoside dont nous savons qu'il y a une toxicité potentielle si le tympan est ouvert ou si c'est une séquelle de chirurgie comme les événements mastoïdiens ou faut-il avoir recours aux quinolones ? L'un et l'autre ont des avantages et des inconvénients.

Pour les aminosides, si de visu on voit un tympan normal, le risque de toxicité est très faible. Il y a un énorme avantage. Dans l'esprit médical en France, il y a le risque ototoxique et le traitement sera de courte durée. Nous avons l'idée de ne surtout pas le donner trop longtemps. Nous allons être en face d'un patient traité. Mais si nous le traitons, cela ne sera jamais plus de sept jours. C'est fixé dans le marbre et la mémoire médicale. Nous savons que même si nous faisons de très gros efforts pour éduquer nos plus jeunes et les rééduquer par la suite, ce qui reste, c'est ce que nous avons appris initialement.

À l'inverse, dans les quinolones, nous n'avons pas de sécurité sur l'avenir de ces *Pseudomonas*. Nous avons fait une étude il y a 25 ans. Nous donnions des quinolones en per os. Avant de les opérer, on prélevait les muqueuses, dans l'oreille et dans les sinus. Nous voyons qu'il y avait une pénétration de la muqueuse et qu'un certain nombre de *Pseudomonas* qui avaient été prélevés avant le traitement avaient muté. C'était un traitement général et non pas local. Chez les patients qui me sont adressés en bout de course, qui viennent d'ORL, qui ont été traités avec de nombreux traitements par l'OFLOXET, je vois que manifestement, il y a un effet sur la qualité cutanée. Cette peau s'est modifiée et entraîne des surinfections mycosiques. Il y a un effet délétère dans l'idée que les quinolones seraient rassurantes, parce qu'elles n'ont pas d'ototoxicité.

Enfin, ils semblent démontrer (, mais ce n'est pas avec un niveau d'évidence faramineux) que l'utilisation des corticoïdes raccourcit les douleurs et l'atteinte inflammatoire de la peau du conduit pour ce qui est de la nécessité des corticoïdes.

Ce que je vais dire n'est pas très scientifique. Je dirige une unité INSERM et je vois au quotidien des malades. Il faut savoir faire un choix. Je pense que l'on ne pourra pas révolutionner la définition de l'otite externe aiguë. C'est impossible. L'utilisation de goutte antibiotique semble avoir un effet meilleur que des antiseptiques. Le fait d'utiliser, si le tympan est fermé, des aminosides est la garantie d'un traitement court sur une population assez vaste. Nous allons réserver les autres produits à des situations particulières, soit que le tympan soit perforé et les quinolones ont une raison d'être, soit qu'il y a une mycose à tympan et l'AURICULARUM a une pertinence. Voilà ce que je peux dire.

M. PONSONNAILLE.- Peut-être vous allez d'abord poser les questions à l'expert, puis nous ferons notre évaluation interne.

La question qui est pour nous importante, c'est les corticoïdes. Vous nous dites que ça semble diminuer la durée de la douleur. Mais nous avons l'étude faite avec le CILOXADEx qui démontre que la durée de la douleur passe de 7,1 chez les patients traités par CILOXADEx à 6,7 pour ceux traités par CILOXAN. La différence n'est pas significative. Il y a peut-être d'autres données qui vous incitent. Pour nous, le gros problème, c'est l'association aux corticoïdes systématique.

M. STERKERS.- C'est ce qui est donné dans les recommandations américaines. Le niveau d'évidence est de catégorie C, ce qui n'est pas extraordinaire. D'un autre côté, est-ce que vous pouvez vous baser sur une seule étude qui ne donne pas de résultat ? Dans cette étude, pouvez-vous dire que l'ensemble des patients sélectionnés est représentatif de la définition de l'otite externe ?

Je me méfierai de condamner sur une seule étude qui ne montre pas de différence. Ou alors, il faut la répéter. Comment la répéter ? L'argument ne me séduit pas.

M. PONSONNAILLE.- Patrice Nony.

M. NONY.- Au plan méthodologique, pourquoi donner un traitement qui risque d'avoir d'éventuels effets indésirables alors que son efficacité n'est pas prouvée ? La question pourrait se poser dans ce sens. Pourquoi donner un corticoïde ?

M. STERKERS.- Pourquoi donner un antibiotique ? Alors pourquoi les traiter ? Allons au bout de la question. Est-ce que vous pouvez imaginer aujourd'hui ne plus traiter les otites externes qui sont définies par le médecin généraliste qui va les voir ? Quels sont vos arguments pour dire que ces gens ne doivent plus être traités ? Ils se plaignent.

M. NONY.- Les corticoïdes.

M. STERKERS.- Si nous regardons la définition qui dit que c'est une inflammation, c'est le seul anti-inflammatoire que nous donnons. Si vous voulez supprimer quelque chose, ne donnons que des corticoïdes.

M. NONY.- Ou du DOLIPRANE.

M. STERKERS.- Le conduit auditif externe a une pathologie propre. C'est un cul-de-sac. D'ailleurs, il y a un élément qui n'est pas défini : dans toutes les études faites par les ORL, le conduit est aspiré. Quel est l'effet d'un traitement d'aspiration ? Les malades qui m'arrivent à un moment, je les fais revenir un certain nombre de fois. Il faut les aspirer, nettoyer la peau. C'est une forme de nettoyage de plaie. Ce ne sont pas les patients qui arrivent définis comme otite externe aiguë chez le généraliste, au bord de la plage à Palavas les Flots.

M. GUILLOT.- Puisque nous parlons de Palavas, il est toujours ennuyeux d'avoir des définitions extrêmement floues. Si je prends une comparaison avec des pathologies bénignes cutanées comme l'impétigo. Si on met des corticoïdes dessus, cela va bien. Ils n'ont plus mal. Les lésions inflammatoires disparaissent. Dès que l'on arrête les corticoïdes, l'infection revient.

En matière d'otite externe, nous en voyons quelques-unes, nous avons l'impression (et c'est le cas fréquemment) que c'est une otite bactérienne. Contrecoup, nous avons besoin d'un antibiotique seul au risque, sinon, de pérenniser ou de faciliter les rechutes à cause de la corticothérapie associée. Sinon nous sommes sur une inflammation non spécifique, type dermite séborrhéique du conduit auditif ou psoriasis du conduit auditif, là, le corticoïde a sa place, mais l'antibiotique, plus du tout. Cette association est gênante.

Nous retrouvons la néomycine qui, pendant longtemps, était un des principaux allergènes de contact médicamenteux. Nous avons réussi à nous en débarrasser sur le creau, mais on ne s'en est toujours pas débarrassé dans les oreilles.

M. MERCIER.- Puis-je poser une question ? J'aurais voulu savoir si par les gouttes auriculaires combinant antibiotique et corticoïde étaient indiquées dans d'autres indications que l'otite externe, inflammatoire ou infectieuse, en particulier postopératoire, sur des otorrhées sur aérateurs transtympaniques. Quel est l'avis de l'expert ?

M. STERKERS.- Sur les infections ou les otorrhées sur tube aérateur transtympanique, elles ont leur place. Les otorrhées postopératoires, c'est un peu embêtant. Cela veut dire que l'intervention n'a pas vraiment réussi. Nous allons plutôt mettre des gouttes antibiotiques. Nous ne voyons pas l'intérêt des corticoïdes qui peuvent entraîner des retards de cicatrisation alors que nous avons incisé les lambeaux et fait éventuellement des constructions.

M. MERCIER.- Cela n'a pas d'intérêt pour vous.

M. STERKERS.- Le drain transtympanique ou l'aérateur transtympanique, c'est un autre problème. Il y a nécessité de laisser un drain. Autour du tympan, il y a souvent de petits bourgeonnements et des réactions qui font que nous sommes face à une pathologie inflammatoire plus ou moins infectée et l'association a du sens.

M. PONSONNAILLE.- Merci Jean-Christophe. Nous nous revoyons tout à l'heure.

M. BURGE.- J'ai une autre réponse à proposer sur l'otorrhée sur drain. Dans les recommandations, l'otorrhée sur drain transtympanique est justifiable d'une antibiothérapie seule, pas de corticoïdes. Je n'ai pas lu cela. C'est ce que j'ai lu dans les recommandations.

Une autre question m'interpelle, car je ne suis pas sûr que l'on ait de solution. Dans l'otite fongique, nous avons actuellement AURICULARUM, qui est une soupe abominable. Il y a un antibiotique, un corticoïde et la nystatine. Il ne manque que l'anesthésique qui existe dans le

PANOTILE. Y a-t-il une alternative à cela ? L'otite fongique existe. Pour le moment, on n'a que l'AURICULARUM à mettre dans le conduit auditif, et ce n'est pas génial.

M. STERKERS. - Ce sont des solutions de médication que l'on a pour d'autres traitements locaux, que l'on va diluer et mettre dans le conduit dans le cadre d'infections sévères de la peau du conduit, documentées et analysées.

M. BIRGE. - C'est possible pour des situations exceptionnelles, mais en pratique quotidienne, notamment de médecine générale, ce n'est pas concevable. C'est hors AMM. C'est du bricolage.

M. STERKERS. - Les mycoses du conduit en pratique courante, cela ne doit pas être si fréquent que cela. Cela sort du cadre de l'otite externe aiguë. C'est une complication de pathologies cutanées du conduit auditif externe, qui ont entraîné cette surinfection mycosique. Nous le voyons en particulier dans les cavités d'évidement où les germes sont très différents. Il peut y avoir des germes très anciens. Des biofilms se sont institués dans ces cavités. C'est une autre pathologie. Cela n'a plus rien à voir.

M. PONSONNAILLE. - Autre question.

Jean-Christophe, tu restes vers nous. Nous allons t'interroger sur ton rapport, quand la Commission se réunira pour délibérer.

Pour vous, avant de nous quitter, il faut garder les gouttes avec l'association corticoïde.

M. STERKERS. - C'est un peu vieux jeu. C'est un peu contre l'esprit du moment. Mais je ne vois pas de système de remplacement aujourd'hui. Il n'y a pas.

M. BIRGE. - Je suis désolé : il y a bien au moins le CILOXAN qui est un antibiotique seul, qui a l'AMM otite externe, et qui, d'après les études fournies, fonctionne au moins aussi bien que les associations. Son seul inconvénient – et vous l'avez signalé – est que c'est une quinolone. C'est fâcheux. On n'a rien d'autre. Nous avons l'OFLOCET, ofloxacine, qui est largement utilisée par les médecins qui ignorent qu'ils utilisent un médicament hors AMM. Mais dans l'otite externe, en pratique de médecine générale, c'est l'OFLOCET qui est le plus prescrit et le POLYDEXA, dont on parlera tout à l'heure. L'OFLOCET, c'est de l'ofloxacine. Malheureusement, c'est hors AMM. Il reste aussi le CILOXAN, qui est une alternative valide.

M. STERKERS. - Je ne pense pas que ce soit le plus adapté de mettre des quinolones dans cette pathologie. Parce que l'on ne veut pas utiliser les uns pour des raisons qui ne sont pas plus démonstratives que les études qui sont faites (c'est parole contre parole), on va choisir une cote pas très bien taillée, puisque ce n'est pas la substance la plus adaptée. Je trouve que c'est une cote mal taillée. Aujourd'hui, nous n'avons pas regardé la consommation des produits, je n'ai pas cette donnée, mais est-ce les aminosides qui sont plus employés ou l'OFLOCET ?

M. BIRGE. - L'OFLOCET, nous ne savons pas, car c'est hors AMM. Mais dans le travail qui nous a été donné, c'est PANOTILE qui est extraordinairement prescrit. D'ailleurs, c'est un mésusage,

car il est essentiellement prescrit dans l'otite moyenne aiguë, parce qu'il y a de la lidocaïne. Les prescripteurs imaginent un effet antalgique, ce qui est bien sûr farfelu, car l'otite moyenne aiguë, c'est un abcès de la caisse du tympan. On voit mal un anesthésique sur le tympan faire quoi que ce soit. En tout cas, ce n'est pas démontré. Quant aux autres molécules, la plus prescrite, c'est le POLYDEXA, essentiellement : 600 000 ou 800 000 prescriptions par an.

M. STERKERS. - Il manque la prescription de l'OFLOCET qui est très prescrit, surtout en ORL.

M^{me} d'ANDON, pour la HAS. - Si vous deviez préconiser un ou plusieurs antibiotiques, uniquement, dans l'otite aiguë à tympan fermé, quelles sont les classes d'antibiotiques que vous recommanderiez ?

M. STERKERS. - C'est plutôt un raisonnement par l'absurde. Tout est un peu absurde dans cette histoire. La définition est vague. Les traitements ne sont pas adaptés. Nous ne sommes pas sûrs de traiter les bons malades. Actuellement, la seule garantie de ne pas trop les traiter, c'est de prendre celui qui fait peur aux généralistes.

M. PONSONNAILLE. - Merci. La Commission va pouvoir délibérer.

(L'expert, M. Sterkers, quitte la séance à 16 heures.)

Nous allons pouvoir reprendre le cours. [REDACTED] nous allons demander le rapport de Jacques puis de Jean-Christophe.

M. BIRGE. - Merci, Monsieur le Président de séance.

Beaucoup de choses ont déjà été dites. Le dossier est assez vide pour une pathologie fréquence (plus de 2,5 millions de prescriptions par an) avec une discordance extraordinaire entre les recommandations en commençant par celles de l'AFSSAPS. Toutes ces recommandations disent : le traitement de l'otite externe qui est une dermo-épidermique infectée (colonisée en tout cas), c'est l'antibiotique. Tout le monde donne des soupes infâmes où il y a, pour le POLYDEXA qui est le plus prescrit, deux antibiotiques, dont la polymyxine qui ne sert pas à grand-chose, et un corticoïde.

Aucune étude dans le dossier ne démontre l'intérêt du corticoïde qui par contre, a ses propres inconvénients, au moins théoriques (aggraver les infections, etc.).

L'association aux deux antibiotiques n'a pas de sens. Nous sommes un peu dans la même problématique que pour le POLYGYNAX. Le POLYDEXA est à l'ORL ce que le POLYGYNAX est au gynécologue pour ne pas me faire accuser de sexisme. Pour la peau, c'était le MICOLOG. Toutes ces soupes ont vécu. Le MICOLOG a disparu il y a quelques années. Il reste ces mélanges insupportables, essentiellement le POLYDEXA qui est le plus prescrit. Je crois vraiment que l'on peut se passer de ces produits d'autant que le mésusage est extraordinaire. Dans les enquêtes de prescription, nous avons jusqu'à 40 % de ces produits réservés à l'otite externe qui sont prescrits dans l'otite moyenne aiguë.

Les essais, voilà ! Il y a l'alternative : CILOXAN et OFLOCET. Il suffirait que l'OFLOCET fasse à un dossier de demande d'AMM, mais il ne le fera sûrement pas.

Je conclurai en disant que ces produits sont peu ou mal évalués. Ils sont largement prescrits. Ils ont un rapport bénéfice/risque franchement défavorable. Il y a une alternative qui est le CILOXAN. Je crois qu'il faut faire la promotion du CILOXAN. En dehors des otites externes fongiques pour lesquelles nous n'avons pas d'autres solutions que l'AURICULARUM, je plaide en faveur pour un SMR insuffisant pour l'ensemble des spécialités qui associent corticoïdes et antibiotiques, *a fortiori* si l'on y ajoute un anesthésique local.

M. PONSONNAILLE. - Merci. Nous passons la parole à Jean-Christophe.

Intervention de M. Mercier (par téléphone) non enregistrée de 6:23 à 6:24 (enregistrement régie)

M. PONSONNAILLE. - Claude Sichel maintenant.

M. SICHEL. - J'interviens aussi en tant que généraliste et tant que généraliste du Sud de la France, près d'une plage magnifique. J'ai beaucoup de patients l'été avec des otites externes. Ce sont des plongeurs ou pas. J'oublie les otites moyennes aiguës.

Les otites externes : il y a trois types. Il y a celles du plongeur piscine ou plongée sous-marine ou autres, celles du « gratouilleur » d'oreille avec un trombone, un tuyau de Bic où le capuchon d'un stylo à Bic, et celles de l'assécheur français qui ne supporte pas d'avoir la moindre trace de cérumen dans l'oreille et qui va se « gratouiller » l'oreille tous les matins, au besoin avec de l'alcool, de l'eau oxygénée ou de l'eau de Cologne qui enlève ce qui graisse alors que cela protège de toute infection. On en voit énormément.

Ensuite, le traitement : on ne peut pas leur dire : « Rentrez chez vous, je ne donne rien. » L'acide acétique, je n'ai jamais osé. On a dit qu'il fallait mettre de l'eau boriquée puis de l'eau oxygénée diluée. Cela fait « pschitt » c'est bien. Pour les soulager, l'expérience est que quand ils ont une otite externe inflammatoire, des fois, on n'arrive même pas à entrer le spéculum dans l'oreille tellement c'est gonflé. Cela suinte un peu. C'est manifestement très infecté. Contrairement à ce qu'ont dit mes collègues, l'association antibiotique-corticoïde me paraît utile et soulage bien les patients dans certains cas. Il faut bien maîtriser et regarder. Cela me semble très utile. Un SMR modéré pour ces produits me paraît très très intéressant.

M. MERCIER. - Merci Claude. J'ai une question à Bernard Guillot qui dermatologue. En lisant cela, le cérumen a un pH qui est très acide. La peau est intègre quand il y a une certaine acidité.

Je vais faire une transposition avec la dermatite du jeune enfant avec des selles basiques, altérant le pH de la peau. Il faut des lingettes de pH acide pour récupérer une peau à peu près correcte avec des lipides.

Là, c'est pareil. Pourquoi le plongeur, qui se nettoie, qui a horreur d'avoir des bouchons jaunes dans le creux de l'oreille, qui perturbe le pH de la peau, il y a une hygiène qui permettrait de prévenir nombre d'otites externes.

Commentaire [Y1]: Pas de son 6:26:20 à 6:27:25

M. GUILLOT.- Je n'ai pas d'élément pour répondre. On sait que trop de lavage de la peau favorise l'infection. Il faut se laver, mais pas trop. La physiologie cutanée permet de répandre du sébum et de la sueur qui permettent de maintenir du pH avec une activité anti-infectieuse naturelle. Je pense que dans l'oreille, qui est un organe que je connais mal, le phénomène est le même. Les patients qu'a décrits Claude, c'est cela : ce sont les gens qui se lavent de manière répétée et hyper répétée les mains et le corps et qui font des infections cutanées.

M. MERCIER.- On peut faire le lien avec le revêtement cutané du conduit auditif. Dame nature a bien fait les choses avec un peu de sébum qui permet de maintenir le pH acide. Quand nous maintenons de l'eau de piscine alcaline pour éviter... bref, nous aboutissons à cela. Nous avons une deuxième soupe pour traiter l'effet de l'eau de piscine.

Commentaire [Y2]: Pas de son 6:28:30

M. PONSONNAILLE.- Merci Jean-Christophe.

Nous avons fait le tour de la question. Je n'ai pas le sentiment qu'il ressorte de nos discussions un consensus général. Nous avons entendu notre expert ORL qui souhaiterait conserver l'association, Jean-Christophe et Claude aussi, notre ami Jacques moins. On va peut-être avoir un avis breton. Il n'y a pas de plongée sous-marine en Bretagne.

M. BINARD.- Même s'il y a des limites, il n'y a pas de solutions alternatives très réalistes. Il est difficile de limiter à une alternative non prouvée.

M. PONSONNAILLE.- Nous allons passer au vote maintenant que vous vous êtes fait une opinion.

Jean-Christophe, tu écoutes toujours. Je propose que l'on ne coupe pas en morceaux. Nous allons voter globalement. Mais après, nous pouvons faire des recommandations : par exemple, bien rappeler que les aminosides sont contre-indiqués quand il y a une lésion, un tympan ouvert...

Il faut voter globalement ?

M. MERCIER.- Personnellement, j'aurais gardé CILOXAN, CILOXADEX... pour que les généralistes aient quelque chose à traiter sans qu'il y ait la multiplication de spécialités introduites il y a plus de 50 ans dans la pharmacopée.

Commentaire [Y3]: Inaudible 6:30:39

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- Un élément de forme, si vous voulez voter globalement, ce sera pour l'indication otite externe. Certains médicaments ont d'autres indications qui pour l'instant ont un SMR modéré. Un a l'indication dans les otites avec des aérateurs transtympaniques et AURICULARUM qui a le traitement local des otites chroniques.

M. PONSONNAILLE.- Nous votons uniquement sur otite externe. Je propose un vote global.

M. JIAN.- J'entends ce que disent les experts. J'ai parcouru le dossier. Le niveau général de preuve étant nul ou en tout cas très faible, comment en hiérarchiser certains, en refuser certains et en accepter d'autres ? Un des experts n'a pas tranché (l'expert externe). C'est à l'appréciation de chacun. Compte tenu du niveau de preuve général, je me vois mal sélectionner. C'est presque une loi du tout au rien, mais faute de mieux. Je vous donne un peu mon sentiment.

M. PONSONNAILLE.- Raymond dans sa sagesse a résolu le problème.

M. BIRGE.- Faute de mieux, il faut sauver AURICULARUM. Dans le fongique, nous n'avons rien. On ne peut pas s'amuser à mettre de la FUNGIZONE coupée d'eau.

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- Je vous fais une proposition de vote : vous votez globalement, sauf les personnes qui ne le veulent pas et qui feront une différence.

M. PONSONNAILLE.- Le vote est global, et si tu souhaites dire insuffisant pour un tel, un tel, un tel, tu l'ajoutes.

Ils demandent tous un SMR modéré.

Qui est favorable d'un SMR modéré pour l'ensemble de la classe ?

M^{me} TRANCHE, pour la HAS.- M. Mercier, vous ne votez pas.

(Il est procédé au vote à main levée.)

14 participants au vote ; SMR modéré, 8 voix ; SMR faible, 5 voix ; SMR insuffisant, 1 voix.

M. PONSONNAILLE.- Souhaitez-vous être identifié ?

M. BIRGE.- Oui.

M. PONSONNAILLE.- Merci Jean-Christophe.