



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 15 mars 2023

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations 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 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. RYBRILA 160 microgrammes/ml (bromure de glycopyrronium) (CT-20095)
BIOCODEX - Examen - Inscription

M. CLANET, Vice-Président.- On va passer à RYBRILA. Je ne sais pas si Odile Boespflug-Tanguy est là.

(Professeur Odile Boespflug-Tanguy rejoint la séance)

M. CLANET, Vice-Président.- Bonjour. Merci d'être avec nous pour évaluer le RYBRILA. Le dossier va être présenté par notre chef de projet. Ensuite, on vous donnera la parole pour nous donner votre rapport d'experts et nous orienter sur ce médicament.

Un chef de projet pour la HAS.- Aujourd'hui, vous allez examiner la spécialité RYBRILA, c'est du bromure de glycopyrronium 160 microgrammes par millilitre en solution buvable. Dans le cadre de sa demande de prise en charge en ville et à l'hôpital dans le traitement symptomatique de la sialorrhée sévère, salivation pathologique chronique chez les enfants et adolescents de trois ans et plus souffrant de troubles neurologiques chroniques. Cette demande fait suite à l'obtention de l'AMM décentralisée du 28 octobre 2021.

Pour cette demande, le laboratoire sollicite un SMR important en deuxième intention, après échec de la rééducation, une ASMR de niveau V dans la stratégie thérapeutique et ne revendique pas d'ISP.

Pour information, la commission a évalué SIALANAR, qui est aussi du bromure de glycopyrronium, en octobre 2018, et vous avez octroyé un SMR modéré et une ASMR de niveau V, mais cette spécialité n'est aujourd'hui pas remboursée en ville.

La prise en charge actuelle repose en première intention sur la rééducation avec des spécialistes paramédicaux. Aujourd'hui, il n'existe qu'une seule spécialité avec l'AMM dans cette indication, SIALANAR que je viens d'évoquer, et avec une utilisation en hors AMM de SCOPODERM.

La demande repose sur des données bibliographiques, ainsi qu'une étude de bioéquivalence. La spécialité de référence utilisée dans la majorité des études est CUVPOSA, qui a une AMM aux Etats-Unis depuis 2010. En 2018, une étude de bioéquivalence avait été faite entre CUVPOSA et SIALANAR. Aujourd'hui, dans ce dossier, on retrouve une étude de bioéquivalence entre CUVPOSA et RYBRILA, mais il n'existe aucune étude de bioéquivalence entre RYBRILA et SIALANAR.

Sur les six études présentées par le laboratoire, trois d'entre elles avaient déjà été évaluées par la CT dans le cadre de l'évaluation de SIALANAR. En octobre 2018, deux études avaient été considérées comme exploratoires et une seule avait été prise en compte dans l'évaluation. C'est l'étude Zeller 2012 A, une étude randomisée en double aveugle chez 38 patients âgés de 3 à 16 ans et qui démontre la supériorité de CUVPOSA versus placebo. Le critère de jugement principal était la proportion de patients répondeurs. La réponse était définie comme une amélioration d'au moins trois points sur une échelle de salivation de 9 points, l'échelle mTDS.

Le pourcentage de réponders a été de 74 % dans le groupe CUVPOSA et 18 % en groupe la semaine 8.

Puis on retrouve trois études supplémentaires dans ce dossier : l'étude **Parr JR et al** de 2018, qui est une étude contrôlée, randomisée, multicentrique, en simple aveugle, qui compare l'efficacité de la scopolamine en patch à celle du bromure de glycopyrronium chez 90 enfants. Le critère de jugement principal était le score de l'échelle d'impact de salivation à la semaine 4. Aucune différence significative a été mise en évidence entre ces deux traitements.

Les deux études suivantes sont de plus faible qualité méthodologique, Reid et al de 2019. C'est une étude observationnelle comparative chez 110 patients de 52 semaines qui compare l'efficacité de trois anticholinergiques : le chlorhydrate de benzhexol, le glycopyrrolate et la scopolamine en patch. Les auteurs de la publication précisent que la méthodologie utilisée, avec une absence d'hypothèses et d'ajustements sur les caractéristiques d'inclusion, ne permet pas de comparer l'efficacité de ces trois médicaments.

Enfin, la dernière étude **Zanon et al** de 2021 est une étude observationnelle non comparative, rétrospective qui évaluait l'amélioration de la sialorrhée et de l'impact sur la qualité de vie induite par le bromure de glycopyrronium en préparation magistrale, sur la base de deux questionnaires. 16 patients sur 21 enfants ont rapporté une amélioration de la sialorrhée et de la qualité de vie et 14 une diminution de la sévérité du bavage et 10 une réduction de la fréquence de bavage.

Concernant la tolérance, on retrouve les effets indésirables des anticholinergiques, c'est-à-dire bouche sèche, motilité gastro-intestinale diminuée, rétention urinaire, température corporelle élevée ou encore inhibition de la transpiration.

Les points de discussion de ce dossier sont bien RYBRILA égale SIALANAR, hormis concernant le dosage, aucune étude clinique évaluant spécifiquement l'efficacité et la tolérance de RYBRILA, et une absence de données de bioéquivalence entre RYBRILA et SIALANAR. En plus, il a été mis en évidence une variabilité de réponses intra-individuelles, des nouvelles études cliniques de faible qualité méthodologique ou non concluantes, de nombreux effets indésirables du fait du mécanisme d'action. Enfin, en point sur le fait que SIALANAR n'est pas pris en charge en ville, comme les patches de scopolamine.

Je laisse à présent la parole à l'experte, le professeur Odile Boespflug, qui va vous décrire cette pathologie ainsi que sa prise en charge.

M^{me} BOESPFLUG-TANGUY. Bonjour. Je vais intervenir en tant que neuropédiatre, évidemment, pour vous donner un peu la situation telle qu'elle est vécue pour nous essentiellement et à la lumière de ce que l'on nous propose évidemment pour ces personnes.

Le problème dans cette pathologie, c'est que c'est une pathologie qui est très fréquente, qui est cette quantité excessive de salive dans la bouche, à peu près 60 % des enfants avec un handicap neurologique chronique. Pour nous, c'est à la fois les troubles du neurodéveloppement, des maladies neurodégénératives, des séquelles de maladies

neurologiques acquises, mais surtout, on l'observe pour des enfants qui ont des troubles moteurs et évidemment des enfants qui font beaucoup de crises de nature épileptique.

Pour nous, évidemment, ce n'est pas du tout un problème de production de salive la plupart du temps, mais de stase salivaire. C'est important à comprendre pour le mécanisme d'action que l'on voudrait pour des médicaments.

Les conséquences, bien sûr, sont bien connues pour la gêne sociale majeure, mais je tiens à rappeler que ce sont parfois des conséquences dramatiques, en particulier pour les enfants qui ont des fausses routes et qui se mettent en particulier à faire des crises. Si on n'a pas de médicaments efficaces pour diminuer cette salivation, ils font des fausses routes sévères avec des enfants qui font des infections pulmonaires à répétition et des autres parfois qui aboutissent au décès des enfants. Bien évidemment, cela peut être sévère sur la qualité bucco-dentaire, parce que la sécrétion anormale de salive va abîmer les dents et entraîner des conséquences bucco-dentaires importantes.

La stratégie thérapeutique qu'on utilise de façon habituelle, bien sûr, c'est la rééducation, mais je tiens à signaler qu'il faut des orthophonistes qui soient formés à cette rééducation, et que nous en avons de moins en moins d'orthophonistes qui sont soit dans des structures comme les CAMPS, les SESSAD et les enfants qui sont pris en charge dans des centres, mais parce que ce sont des enfants qui sont lourds à prendre en charge et donc ce n'est pas facile. Mais globalement, jusqu'à 36 mois, on essaye de faire cette prise en charge orthophonique, en particulier à travers des webinaires qu'on donne aux parents parce qu'ils peuvent la faire.

Lorsqu'il y a un échec de cette rééducation, évidemment, on va très vite à la diminution de la production de salive parce qu'on n'a que cette solution à base d'anticholinergiques. Comme vous l'avez signalé tout à l'heure, l'anticholinergique que nous utilisons en premier lieu en France, du moins, ce sont les patchs de scopolamine. Comme vous l'avez dit, il n'y a pas l'AMM de la scopolamine pour les petits les moins de 15 ans. C'est une utilisation très simple puisqu'on doit changer ce patch tous les 72 heures. Le dosage n'est pas adapté, en particulier pour initier le traitement. Souvent, on est obligé d'utiliser des quarts ou des demi-patchs et on ne sait pas très bien ce qui finalement est retenu, d'autant que normalement, on n'a pas le droit de les couper.

Les effets secondaires anticholinergiques sont relativement rares. Un peu la constipation, mais en pratique, ce n'est pas vraiment un problème. Par contre, on a des allergies extrêmement fréquentes au patch, et une grande partie des enfants sont obligés d'être arrêtés à cause de ça, en particulier parce qu'on doit l'utiliser en chronique.

L'efficacité est considérée par la plupart des collègues comme bonne, dans le sens qu'à peu près 50 à 40 % des enfants y répondent. On le trouve facilement en pharmacie, mais il n'y a aucun remboursement. Certains parents arrivent à le faire prendre en charge dans le cadre de l'AEH par la MDPH, mais c'est encore difficile. Beaucoup de parents arrêtent le traitement à cause du coût puisque ces patients en ont besoin en chronique, et il ne faut pas se faire l'illusion qu'on va l'arrêter au bout de quelques années, comme ça a longtemps été dit.

Le deuxième élément, si l'on n'a pas ce patch de scopolamine, en particulier, que l'on a une allergie, a été étudiée avec l'ARTANE. Mais c'est tout de même un médicament qui n'est pas facile à manipuler également. Il a fréquemment des problèmes digestifs, mais aussi de comportements qui ne sont pas faciles, avec souvent des enfants qui peuvent faire des colères tout à fait importantes avec ce type de médicaments. Nous en limitons l'indication dans l'hyper sialorrhée. Par contre, on l'utilise et on le teste très souvent pour la dystonie. Quelquefois, on a l'association des deux et c'est sûr que dans ces situations, on essaie de contrôler aussi l'hypersalivation. Ce n'est pas fantastique dans l'expérience qu'on a. Bien évidemment, on le trouve facilement, il est remboursé, mais pour nous, ce n'est pas un médicament très important dans cette indication.

Par contre, on n'a pas ou peu d'expérience en France du SIALANAR, que théoriquement, on est susceptible de pouvoir avoir. Il est facile d'utilisation dans le fait qu'il est buvable, par contre, il faut le donner en trois fois et il faut surtout commencer avec des doses croissantes parce qu'on a très fréquemment des effets secondaires anticholinergiques, en particulier lorsque les parents ne suivent pas les paliers qu'on leur a proposés. Il y a peu d'effets, en particulier sur le comportement.

Nos collègues étrangers nous parlent d'une efficacité qui est aussi de l'ordre de 50 %, avec des effets secondaires tout à fait tolérables. On n'a pas suffisamment de recul pour vous dire si c'est vraiment vrai, mais bien évidemment, il n'y a pas de remboursement aujourd'hui facile pour les familles.

Le troisième niveau, c'est un niveau avec la toxine botulique qui a effectivement une formulation spécifique sous forme du XEOMIN. Il y a une AMM pour les enfants de plus de 12 kilos, mais c'est une mise en route complexe parce que cela nécessite là aussi des ORL et des stomato-maxillo-faciaux formés. Là aussi, on n'en a pas beaucoup qui nécessitent chez ces enfants une sédation. Cette sédation, souvent nécessite une anesthésie générale ou au moins une anesthésie loco-régionale ou l'utilisation de gaz pour essayer de calmer les enfants, ce qui n'est pas simple parce que cela nécessite d'avoir des anesthésistes à côté ou une réanimation. Cela veut dire l'hospitalisation.

Il faut réinjecter relativement fréquemment si l'on veut avoir une certaine efficacité. Mon expérience, c'est trois à six mois où il faut réinjecter, ce qui fait que c'est très rapidement arrêté par les parents, quand il faut injecter trop fréquemment et par l'organisation que cela représente. Sinon, il y a plutôt une bonne efficacité, surtout si l'on tient compte du fait que l'on s'y intéresse, surtout pour des formes qui sont plus sévères. Là, il n'y a pas de problème pour le remboursement, bien évidemment, dans cette indication, mais tout le monde s'épuise assez rapidement du fait de la répétition nécessaire des injections souvent.

Il y a une place pour la chirurgie dans ces formes sévères, mais là aussi, il y a peu de gens qui le font, alors que cela se faisait beaucoup avant qu'il y ait la toxine évidemment. On a peu de chirurgiens qui le font. On a une bonne expérience dans les études anciennes, de l'ordre de 50 %, là aussi plutôt pour des formes sévères. Mais c'est plutôt l'accessibilité à ce type de chirurgie qui reste un problème.

Lorsque l'on a vu cette stratégie, vous avez vu que les points critiques que l'on vous a rappelés, c'est qu'il y a essentiellement des études qui ont été faites avec le bromure de glycopyrronium, mais pas avec le RYBRILA lui-même. La représentativité de la population étudiée inaudible coupure 1.45.11 bonne dans ce produit, puisque ce sont des enfants.

Vous voyez que globalement, on peut considérer que l'efficacité a été démontrée, même si la méthodologie n'est pas toujours parfaite. On a tout de même quelques études randomisées contre placebo. Bien sûr, ce qui manque un peu, c'est la longueur d'analyse des patients, parce que les 8 semaines ou 14 semaines parfois qui nous sont rapportées, c'est tout de même un peu limité pour des patients qui vont avoir un traitement qui doit être à vie.

On vous a rappelé la comparaison du patch de scopolamine versus le glycopyrronium, qui est intéressant parce qu'il y a à peu près les mêmes effets. Mais ce que mentionne tout de même cette étude, c'est que l'intolérance cutanée des patchs a fait arrêter plus souvent ce médicament que le glycopyrronium. C'est quelque chose qui nous intéresse parce qu'on a besoin d'avoir une alternative.

Je dirais que dans les effets secondaires qui ont été rapportés, c'est vrai qu'ils sont fréquents. En particulier, ce qui nous pose le plus de problèmes, c'est la constipation de ces enfants qui sont déjà constitués, la grande majorité, et les troubles de comportement parce qu'ils ont déjà des troubles de comportement. Mais globalement, avec l'expérience que l'on a avec la scopolamine, ou avec l'ARTANE, c'est tout à fait tolérable. Apparemment, dans les études qui ont été données, ce serait le cas également de ces formes en sirop.

Globalement, l'effet positif rapporté par les parents ou les gens qui s'en occupent est plutôt bon, ce qui montre qu'il y a tout de même une certaine efficacité. Je voudrais insister sur deux choses. D'abord, il y a une vraie dose dépendance et très individuelle sur les effets secondaires, et en particulier anticholinergiques. C'est très important de pouvoir avoir une formulation que l'on peut vraiment monter par palier, et par palier plutôt lents quand les enfants sont sensibles à ce genre de processus.

L'étude de Mia avait bien montré que c'est la posologie entre 80 et 100 microgrammes par kilo qui peut vraiment poser de problème. Le produit qu'on nous propose aujourd'hui, qui donne une dose maximum de 80 est souhaitable, parce que si on va au-delà, on a tout de même des risques beaucoup plus importants d'effets secondaires anticholinergiques, parfois des accidents qui peuvent être relativement importants.

Il y a aussi l'élément important pour cette formulation qui est qu'on a une formulation plus faible que ce qui est proposé dans SIALANAR. SIALANAR est à 320 et là, on est à 160, ce qui fait qu'on peut plus facilement débiter le niveau 1. Parce que dans le SIALANAR, c'est compliqué de faire des doses toutes petites en millilitre, 0,5 ou 0,6 qu'on nous a proposés. C'est tout de même plus facile de faire 1,5 à 5 millilitres selon le poids. Pour les enfants petits, c'est une formulation qui nous paraît plus intéressante.

Par contre, on a des volumes plus importants, plus grands, qui sont de l'ordre de 15 millilitres. N'oublions pas qu'il faut le donner trois fois par jour, ce qui est tout de même parfois un peu embêtant chez des enfants. *Coupure Internet.*

M. NIAUDET, membre de la CT.- Fermez les micros. La question que je voulais poser concerne la durée du traitement, car dans le document que l'on a, il est indiqué que RYBRILA est recommandé pour un traitement intermittent à court terme. Est-ce lié aux effets anticholinergiques, et que c'est ce qui limite la durée du traitement quand il y a des effets secondaires de ce type ? Parce que ce n'est pas très clair.

M^{me} BOESPFLUG-TANGUY.- En pratique, c'est complètement illusoire de penser que l'on peut l'arrêter s'il est efficace. S'il est efficace, les parents veulent qu'on continue, les gens qui prennent en charge les enfants, nous aussi. C'est vrai que c'est complètement illusoire de penser qu'on va l'arrêter. Je l'ai abordé dans ma partie écrite de l'expertise. Et de dire qu'on va faire du court terme, c'est faux. Les laboratoires ne prennent pas beaucoup de risques quand ils disent qu'il y a un effet cumulatif des effets secondaires quand on utilise pendant longtemps. Je n'ai pas remarqué ça, et quand j'interroge les collègues, on n'a pas remarqué ça. Par contre, c'est vrai qu'avec le temps, parfois, on a des enfants qui assèchent un peu plus leurs bronches et qui font surtout parfois des occlusions intestinales, à cause de la constipation de façon plus importante, si on n'y prend pas garde. C'est pour ça que le laboratoire, et d'une manière générale, les laboratoires qui utilisent des anticholinergiques nous disent toujours qu'il faut l'utiliser de façon intermittente et à court terme, ce qui est complètement illusoire. Je pense que ce n'est pas une bonne idée.

M. CLANET, Vice-Président.- Questions ?

M^{me} BOESPFLUG-TANGUY.- Toutes les études, il faut tout de même le dire, ont été courtes. C'est peut-être pour ça qu'ils sont obligés d'écrire ça. Au maximum, j'ai vu inaudible 1.53.56 semaines, non ?

Un chef de projet pour la HAS.- Je révérierai. Je crois que c'était 14 mois pour une des études, mais c'était vraiment observationnel.

M^{me} BOESPFLUG-TANGUY.- 14 mois, c'est juste l'étude italienne interventionnelle, mais avec 21 patients, on ne va pas loin avec ça.

Un chef de projet pour la HAS.- Non.

M^{me} BOESPFLUG-TANGUY.- je pense que c'est pour cela qu'ils sont obligés de mettre du court-terme. Mais bon, en général, quand les enfants ne le supportent pas bien, on le sait tout de suite.

M. CLANET, Vice-Président.- S'il n'y a pas d'autres questions, on va vous remercier beaucoup de votre éclairage. On va en discuter et délibérer. Merci à vous.

M^{me} BOESPFLUG-TANGUY.- Le plus important pour nous, c'est le remboursement bien évidemment. Merci et bon courage.

M. CLANET, Vice-Président.- Merci à vous.

(Professeur Odile Boespflug-Tanguy quitte la séance)

M. CLANET, Vice-Président.- On est dans une situation où ce médicament fait partie d'une famille qui a été testée. Il a un faible niveau de preuve. Il y a à l'évidence un besoin. Il est assez comparable, je ne me souviens pas quel était le niveau de preuve que nous avions vis-à-vis du SIALANAR.

Un chef de projet pour la HAS.- C'est ce que je vous ai présenté. Ils n'avaient présenté qu'une seule étude inaudible 1.54.48.

M. CLANET, Vice-Président.- C'est exactement pareil. Nous sommes dans la même situation. Il nous semblait qu'il fallait le prendre et l'aligner à SIALANAR. Je ne sais pas si vous avez des commentaires particuliers. Jean-Christophe.

M. MERCIER, membre de la CT.- Je voudrais poser la question : quel est le niveau minimum de valorisation pour que ce médicament soit remboursé ?

M. CLANET, Vice-Président.- Je ne sais pas. Je ne comprends pas parce que clairement, ce sont des médicaments qui sont pris aux collectivités, si j'ai bien compris, ce qui, pour tous ces malades, ne convient pas. Mais je ne comprends pas pourquoi il n'y a pas un remboursement en ville, parce qu'il est remboursé dans les collectivités, semble-t-il.

Un chef de projet pour la HAS.- Oui, c'est ça.

M. CLANET, Vice-Président.- Finalement, qui décide ? C'est la DSS qui décide s'il reste aux collectivités ou s'il est remboursé également en ville. Clairement, il doit y avoir un prix tout de même, puisqu'il est pris aux collectivités. Je ne comprends pas pourquoi on ne peut pas avoir ces médicaments en ville. Je ne sais pas si vous avez un élément complémentaire à nous donner. Patrick.

Un chef de projet pour la HAS.- Un élément là-dessus, quand on inscrit un médicament sur la liste des spécialités pour les collectivités, il n'y a pas de fixation de prix parce que c'est pris en charge dans les prestations d'hospitalisation.

M. CLANET, Vice-Président.- D'accord. Vous le prenez dans le cadre du PMSI. OK. Un chef de projet voulait s'exprimer.

Un chef de projet pour la HAS.- En fait, juste deux points pour indiquer que SIALANAR avait fait l'objet d'une évaluation par le NICE, la première spécialité commercialisée, et un des arguments qui avaient été mis en avant lors de cette évaluation pour justifier des traitements courts et intermittents, c'était le risque d'infection respiratoire, de pneumonie liée à l'assèchement des sécrétions. C'est peut-être une explication de la prudence du RCP sur ce point.

Par ailleurs, concernant la difficulté pour les familles et pour les patients de bénéficier de ce traitement, ce que nous a rapporté l'expert, on y était assez sensible avec le chef de projet quand on a discuté avec elle. Ce qu'on proposait, et d'ailleurs c'est indiqué dans les diapositives qu'il a projetées, si vous êtes d'accord, ce serait d'insister sur l'importance que ce traitement soit effectivement disponible en ville.

Enfin, troisième remarque sur le niveau de preuve. Le dossier repose principalement sur l'étude Zeller, dont on vous a rapporté les résultats. Elle a des forces et des faiblesses, mais les autres données tendent à confirmer un bénéfice, avec des limites méthodologiques évidentes. Par contre, clairement, ce médicament a une place dans l'arsenal thérapeutique. C'est ce qu'on a retrouvé, et compte tenu de son mécanisme d'action et de l'expérience acquise avec SIALANAR.

Enfin, on était aussi très sensible à l'argument sur la possibilité de mieux ajuster la posologie. C'est un complément, mais de ce qu'explique l'expert, c'est un complément utile. Pour toutes ces raisons, on pensait qu'il fallait au minimum l'aligner effectivement sur le médicament que la commission avait vu précédemment.

M. CLANET, Vice-Président.- Jean-Christophe, tu as relevé la main ?

M. MERCIER, membre de la CT.- Oui, tout à fait. C'était le commentaire par rapport à l'avis du NICE, qui a l'air de lier les inconvénients secondaires à la sécheresse des sécrétions intrapulmonaires ou bronchiques. En vérité, la majorité de ces enfants que j'ai pris autrefois en réanimation, ils inondaient leurs bronches de salive. Pour moi, c'est beaucoup plus une inondation salivaire et *in fine* une colonisation bactérienne avec éventuellement une pneumonie de déglutition plutôt qu'une sécheresse. Je ne peux pas commenter les attendus du NICE, mais j'ai l'impression, en fonction de mon expérience passée, que c'est un contresens.

M. NIAUDET, membre de la CT.- Mais là, ils parlaient des effets secondaires du médicament, pas de la pathologie. Toi, tu parles de la pathologie. Eux, ils parlent des effets secondaires du médicament. On est d'accord.

M. CLANET, Vice-Président.- Si on est tous d'accord. Ce que l'on vous propose, c'était de l'aligner sur SIALANAR, c'est-à-dire SMR modéré, ASMR V, sans ISP, et d'essayer de demander que ce médicament soit accessible en ville. On vote ?

M. MERCIER, membre de la CT.- Michel, un ISP permettrait-il de favoriser le remboursement de ce médicament.

M. CLANET, Vice-Président.- Après, je ne sais pas si cela rentre dans les critères. Il faut regarder. Y a-t-il une demande d'ISP ?

Le chef de projet pour la HAS.- Non, il n'y en a pas.

M. NIAUDET, membre de la CT.- Ce n'est pas parce qu'il n'y a pas de demande qu'on ne peut pas voter.

M^{me} BASSE, membre de la CT.- Parce que la réduction de la salivation, réduit les fausses routes, donc ça réduit les potentielles pneumopathies d'inhalation, donc ça réduit la consommation de soins pour ça.

M. CLANET, Vice-Président.- Le problème, on est bien d'accord que c'est une possibilité, mais que nous n'avons aucune preuve de cela.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Clémence, tu peux reprendre ce que tu as dit, parce qu'à titre personnel, je n'ai pas compris ce que tu as dit.

M^{me} BASSE, membre de la CT.- Michel a dit qu'il n'y avait pas de preuve objective et je disais juste, on discutait de l'ISP et je disais que l'hypersalivation de ces patients fait qu'ils font fréquemment des fausses routes et des pneumopathies d'inhalation, comme le disait l'expert. D'ailleurs, l'un des effets secondaires décrits par le NICE est une sécheresse au niveau bronchique. Je disais que la dilution de l'inhalation de cette salive en excès diminue la consommation de soins pour pneumopathies. Si on cherchait des arguments pour l'ISP, j'essayais d'aller dans ce sens.

M. NIAUDET, membre de la CT.- Ce n'est pas démontré.

Un chef de projet pour la HAS.- Il faut l'argumenter par rapport à SIALANAR.

M. CLANET, Vice-Président.- D'une part, ce n'est pas démontré. Deuxièmement, par rapport à SIALANAR, ce n'est tout de même pas équitable. En plus, on a beaucoup d'éléments indirects. Je crois qu'il faut l'aligner sur SIALANAR, en demandant par contre qu'il puisse être accessible en ville.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Pour : 21

Contre : 0

Abstention : 0

M^{me} DESBIOLLES, pour la HAS.- Vous étiez 21 votants et vous êtes 21 pour l'alignement sur SIALANAR.

M. CLANET, Vice-Président.- Merci beaucoup. Je crois que nous avons fini.

Index

Nous vous informons que nous n'avons pas pu vérifier l'orthographe des termes suivants :

égale4

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