

AVIS DE LA COMMISSION

8 décembre 2004

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

ACTISOUFRE, solution nasale ou buvable

Boîte de 30 ampoules de 10 ml

(Code CIP : 328 164-3)

Laboratoire GRIMBERG

Monosulfure de sodium monohydrate, levures tuées *saccharomyces cerevisiae*

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité Sociale (35%) - Collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu de la spécialité.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Monosulfure de sodium monohydrate
Levures tuées *saccharomyces cerevisiae*

1.2. Indication remboursable

Utilisé dans les états inflammatoires chroniques des voies respiratoires supérieures telles que : rhinites et rhinopharyngites chroniques.

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique nouvelle n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane et Medline n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

2.2. Effets indésirables

Par voie orale, cette spécialité peut entraîner la survenue de troubles digestifs à type de gastralgie.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Cette spécialité est utilisée dans les états congestifs des voies aériennes supérieures. La congestion des muqueuses est un des symptômes qui accompagnent les pathologies infectieuses (rhinites, rhinopharyngites) ou allergiques (rhinites allergiques).

Ces états congestifs ne présentent aucun caractère de gravité. Dans le cas des rhinites allergiques, l'obstruction nasale chronique qui résulte de la congestion de la muqueuse nasale peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique. Il s'agit d'un traitement d'appoint dans une affection sans caractère habituel de gravité.

En l'absence de données (cf. 2.1.), l'efficacité n'est pas établie. Cette spécialité semble bien tolérée.

En l'absence d'études cliniques, le rapport efficacité/effets indésirables n'est pas établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique^{1,2,3,4}

En raison de leur origine principalement virale des rhinites et rhinopharyngites, un traitement symptomatique antalgique et antipyrétique est recommandé en première intention. Lorsque l'on suspecte une surinfection bactérienne, une antibiothérapie peut être mise en place. Le traitement symptomatique doit être associé à l'aspiration des sécrétions nasales et à un lavage des fosses nasales avec du sérum physiologique. Des traitements symptomatiques locaux (vasoconstricteurs) peuvent également être adjoints.

Outre les mesures d'éviction des allergènes responsables, le traitement des rhinites allergiques repose sur les antihistaminiques oraux et les corticoïdes administrés par voie nasale, en fonction de la sévérité des symptômes. Les traitements vasoconstricteurs locaux ou oraux peuvent également être utilisés.

Par conséquent, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables non établi de cette spécialité dans le traitement d'une affection sans caractère habituel de gravité et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.

1 Antimicrobial treatment guidelines for acute bacterial rhinosinusitis : Otolaryngology – Head and Neck Surgery, Janvier 2004, 130(suppl. 1), 1-45.

2 Maladies infectieuses et tropicales : E. Pilly, 2002 18^{ème} édition (Collège de France des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales).

3 Recommandations de l'Académie Européenne d'Allergologie (2000)

4 Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses : Afssaps, janvier 1999.

