

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 :

RIBAMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop
Flacon de 125 ml (Code CIP : 306 529-9)

RIBAMYLASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé
Boîte de 24 comprimés (Code CIP : 350 037-0)

Laboratoires FERLUX S.A.

Alfa amylase

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

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu des spécialités.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Alfa amylase

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx.

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication lors du 1^{er} examen.

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.

La firme a été entendue par la commission de la Transparence. Une étude clinique a été présentée (Chelly,1996). Il s'agit d'une étude ouverte comparant l'alfa-amylase au morniflumate en suppositoire dans le traitement de l'angine chez l'enfant. Une différence significative en faveur du morniflumate a été observée sur la réduction des douleurs pharyngées spontanées et à la déglutition évaluées par le clinicien (critère principal de jugement) après 2 jours de traitement et sur les douleurs à la déglutition après 4 jours de traitement.

Ces données ne sont pas de nature à modifier l'avis initial de la commission.

2.2. Effets indésirables

Pas d'effets indésirables notoires en dehors d'un risque de sensibilisation à l'alfa amylase.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Ces spécialités sont utilisées dans les états congestifs de l'oropharynx. La congestion des muqueuses de l'oropharynx est un des symptômes qui accompagnent les pathologies infectieuses (rhinopharyngites, angines) ou les suites des actes chirurgicaux en odonto-somatologie.

Ces états congestifs ne présentent aucun caractère de gravité.

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 d'études cliniques, l'efficacité n'est pas établie. Ces spécialités semblent bien tolérées.

Le rapport efficacité/effets indésirables n'est pas établi.

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

Rhinopharyngites :

En raison de leur origine principalement virale, 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 utilisés.

Il n'existe pas de recommandations pour l'utilisation des spécialités à visée décongestionnante dans ces pathologies.

Angines :

Les angines dont l'origine est principalement virale, se résolvent spontanément en 3 à 4 jours sans traitement. Si une infection à streptocoque est suspectée ou avérée par un test microbiologique, une antibiothérapie sera instaurée en prévention des complications post-streptococciques. Un antipyrétique antalgique peut être utilisé en cas de fièvre ou de douleur pharyngée. Les recommandations ne mentionnent pas l'intérêt des spécialités à visée décongestionnante dans cette pathologie.

Etats congestifs de la muqueuse buccale :

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.

Il n'existe pas de recommandations pour l'utilisation des spécialités à visée décongestionnante dans les états congestifs et inflammatoires de la muqueuse buccale.

Par conséquent, ces spécialités n'ont 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 ces spécialités dans le traitement d'une affection sans caractère habituel de gravité et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant.