

AVIS DE LA COMMISSION

7 juillet 2004

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

ANTIPHLOGISTINE N°1,2,3,4 pâte pour application locale

Pot n° 1 – 150 g, Pot n° 2 – 300 g, Pot n°3 – 450 g, Pot n° 4 – 900 g

(Codes CIP : 300 548 1 – 300 549 8 – 300 550 6 – 300 547 5)

Laboratoire FUMOUE

acide salicylique, kaolin

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

acide salicylique, kaolin

1.2. Indication thérapeutique remboursable

Traitement local d'appoint des douleurs d'origine musculaire et tendino-ligamentaire.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication. La consultation des bases de données Medline (1966-2004), Embase (1974-2004), Cochrane et Micromedex n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

L'efficacité de cette spécialité n'est pas établie.

2.2 Effets indésirables

Risque de réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.
En raison de la présence de dérivés terpéniques, en tant qu'excipient, et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez l'enfant ;
- possibilité d'agitation et de confusion chez le sujet âgé.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

TENDINOPATHIE³

Les tendinopathies recouvrent des pathologies différentes qui traduisent avec un degré de gravité variable une souffrance du tendon, de l'inflammation à la rupture. Elles ont pour localisation le genou, le coude, l'épaule et le pied.

La tendinite simple se caractérise par une inflammation (souvent douloureuse) sans lésion du tendon.

Une tendinite survient souvent à la suite d'un traumatisme ou d'une suractivité liée à la répétition des mouvements, accentuée par l'utilisation d'un matériel inadapté. Habituellement, la douleur, discrète au début, s'accroît pour rendre le mouvement difficile. Cette inflammation peut durer plusieurs semaines voire plusieurs mois.

L'âge, le surpoids et l'utilisation de certains médicaments tels que les fluoroquinolones ou les glucocorticoïdes sont des facteurs susceptibles d'aggraver une tendinite et de favoriser ultérieurement une rupture du tendon.

ENTORSE³

Les entorses peuvent survenir au décours d'une activité sportive, professionnelle ou de loisir, notamment si le patient manque d'entraînement sportif ou utilise un matériel inadapté.

Une entorse bénigne peut guérir spontanément sans séquelle.

Une entorse grave ne guérit pas spontanément. Elle doit être prise en charge (parfois chirurgicalement) et peut cependant, même traitée, laisser des séquelles : instabilité, douleur à court ou long terme.

L'intensité de la douleur n'est pas un bon indicateur du degré de gravité : même bénigne, l'entorse peut être très douloureuse.

DOULEURS MUSCULAIRES

En l'absence de pathologie sous-jacente qui nécessite un traitement spécifique, les douleurs musculaires sont dues essentiellement à des elongations, claquages, déchirures, etc.

Elongations, claquages et déchirures³

Ces lésions interviennent au cours d'une activité sportive ou de la vie courante, après une contusion sur un muscle en extension ou après une contraction aiguë.

Les elongations et les claquages sont généralement réversibles mais les déchirures et les désinsertions ne le sont pas totalement. Les lésions qui se produisent à la jonction des fibres musculaires et tendineuses sont plus problématiques en raison des difficultés de traitement qu'elles soulèvent. Une même lésion peut, au stade aigu, se manifester par un simple point douloureux jusqu'à une impotence totale.

³ Société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique 2004

Dans les stades aigus, à déchirure égale, l'évolution est très variable : elle dépend notamment du muscle traumatisé. Des complications peuvent survenir : la présence d'un hématome est un facteur d'ossification, d'adhérences et de fibrose.

Les atteintes musculaires, tendinopathies, entorses n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap persistant. Elle peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique. Les données disponibles dans cette indication sont insuffisantes pour apprécier l'efficacité et la taille de l'effet observé. L'efficacité de cette spécialité n'est pas établie.

Cette spécialité entraîne un risque de réaction allergique locale nécessitant l'arrêt du traitement.

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

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

TENDINOPATHIE ³

La prise en charge est locale et combine en premier lieu des séances de kinésithérapie et la prescription d'anti-inflammatoires pour calmer la douleur et réduire l'inflammation. Le repos et la pose d'une orthèse pour protéger l'articulation suffisent habituellement. L'injection intramusculaire d'un gluco-corticoïde au niveau du traumatisme est parfois pratiquée.

La prise en charge chirurgicale est indiquée en cas de rupture tendineuse (rupture du tendon d'Achille, rotulien ou de l'épaule).

ENTORSE ^{3, 4}

Le traitement initial est essentiellement symptomatique, privilégiant la lutte contre l'œdème et l'inflammation par le repos, la surélévation du membre, les pansements compressifs, l'application de glace et les traitements médicamenteux.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont habituellement utilisés pour diminuer la douleur, l'impotence fonctionnelle et l'œdème. Dans les cas graves, un traitement chirurgical peut être nécessaire.

La reprise sportive s'envisage sous surveillance médicale.

³ Société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique 2004

⁴ L'entorse de cheville au service d'urgences. 5^{ème} conférence de consensus en médecine d'urgence de la Société Francophone d'Urgences Médicales. 1995.

ATTEINTES MUSCULAIRES³

Elongations, claquages et déchirures

Immédiatement après toute lésion musculaire, il est recommandé d'appliquer du froid. L'application d'une poche de glace, associée à une compression permet de diminuer les risques d'apparition d'un hématome.

Dans les premiers jours, seuls des antalgiques de niveau I, voire de niveau II, sont utilisés pour calmer la douleur : il n'est pas recommandé de prescrire de myorelaxants ni d'aspirine.

Le traitement fonctionnel combine habituellement :

- Immobilisation ;
- Cryothérapie (traitement par le froid) ;
- Mobilisation sans mise en tension, destinée à restaurer l'élasticité musculaire ;
- Pratique d'étirements doux qui favorisent l'orientation de la cicatrisation musculaire, et diminuent le risque de fibrose.

La recherche de l'hématome est une priorité. Celui-ci nécessite d'être évacué au plus vite par ponction (le plus souvent guidée par l'échographie) ou par un geste chirurgical.

Généralement, la chirurgie reste limitée aux cas graves.

CONCLUSION

Il n'existe aucune recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces affections.

En l'absence de données cliniques pertinentes, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- de l'absence de caractère majeur de gravité dans ces affections
- d'une efficacité non établie ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique,

ANTIPHLOGISTINE ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le niveau de service médical rendu de ANTIPHLOGISTINE est insuffisant.

³ Société Française de chirurgie orthopédique et traumatologique 2004