

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 mai 2005

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

BRONCHORECTINE AU CITRAL adulte, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP : -)

BRONCHORECTINE AU CITRAL enfant, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP : -)

BRONCHORECTINE AU CITRAL bébé, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP : -)

LABORATOIRES MAYOLY-SPINDLER

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par les spécialités

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1. Principe actif

Citral

Gaï acol

Terpinol

Huile essentielle de pin

Huile essentielle de serpolet

1.2. Indications remboursables

Traitement d'appoint au cours des affections bronchiques aiguës bénignes.

1.3. Posologies

Les suppositoires adulte sont réservés à l'adulte.

Les suppositoires enfant sont réservés à l'enfant à partir de 30 mois.

1 suppositoire 2 à 3 fois par jour.

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible, en raison du risque de toxicité locale surajouté aux risques par voie orale.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Ces spécialités sont correspondent à une association de principes actifs traditionnellement utilisés comme des antiseptiques des voies respiratoires (huile essentielle de pin, huile essentielle de serpolet) et d'expectorant (Gaï acol, terpinol).

L'efficacité clinique de cette spécialité repose sur des données empiriques.

2.2. Effets indésirables

Une toxicité locale rectale peut être observée. Celle-ci peut-être d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée et que le rythme d'administration et la posologie sont élevés.

Des allergies ont été observées.

Des risques de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant, des possibilités d'agitation et de confusion chez le sujet âgé sont mentionnés. Ceci est lié à la présence de dérivés terpéniques et au non-respect des doses préconisées.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité des affections traitées

La bronchite aiguë est définie comme une inflammation aiguë des bronches ou des bronchioles chez un sujet par ailleurs en bonne santé. L'atteinte bronchique se manifeste au début par une toux non productive et peut évoluer vers une toux plus ou moins productive. D'étiologie très majoritairement virale, l'évolution est

généralement bénigne et la guérison spontanée survient en une dizaine de jours. La toux peut cependant persister au-delà de ce délai.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

En l'absence de données cliniques, l'efficacité de ces spécialités est non établie.

La tolérance est acceptable.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités peut être qualifié de non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

L'expectoration est un symptôme fréquent des bronchites aiguës. Elle est due à une augmentation de la sécrétion bronchique lors de l'état inflammatoire. Le plus souvent elle est de type muqueux. L'apparition d'une expectoration purulente lors d'une bronchite aiguë du sujet sain est sans relation avec une surinfection bactérienne.

Le but théorique d'un traitement mucolytique serait de fluidifier les sécrétions bronchiques et d'aider ainsi à leur élimination lors de la toux.

L'efficacité de cette spécialité dans la prise en charge des bronchites aiguës avec toux, productive ou non, est mal établie.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir une place dans la stratégie thérapeutique de ces spécialités.

Il est rappelé, pour les bronchites aiguës, l'intérêt de l'antibiothérapie n'est pas démontré, ni sur l'évolution de la maladie ni sur la survenue de complications (Grade B). La démonstration qu'un traitement antibiotique prévienne les surinfections n'est pas faite. Aussi l'abstention de toute prescription antibiotique en cas de bronchite aiguë de l'adulte sain est la règle.¹ La fièvre persistante au-delà de 7 jours doit faire reconsidérer le diagnostic (Accord professionnel). La prescription d'AINS à dose anti-inflammatoire ou de corticoïdes par voie générale n'est pas recommandée.¹

L'intérêt de l'association de principes actifs traditionnellement utilisés comme des antiseptiques des voies respiratoires (huile essentielle de pin, huile essentielle de serpolet) et d'expectorant (Gaïacol, terpinol) n'est pas démontré dans la prise en charge de ces affections.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu du rapport efficacité / effets indésirables non établi et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités n'ont pas d'intérêt en termes de santé publique.

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses. » Afssaps, janvier 1999. Réactualisation 2002.

3.5. Recommandation de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans leur indication.

4. REMARQUES

Argumentaire du laboratoire : Il est utile de laisser à disposition des professionnels de santé des médicaments aux propriétés antiseptiques pris en charge, permettant de limiter le risque de surinfections bactériennes et donc le recours aux antibiotiques.