

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2005

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

COQUELUSEDAL Adulte, suppositoire

Boîte de 12

(Code CIP : -)

COQUELUSEDAL Bébé, suppositoire

Boîte de 12

(Code CIP : -)

COQUELUSEDAL enfant, suppositoire

Boîte de 12

(Code CIP : -)

LABORATOIRES ELERTE

Extrait hydroalcoolique mou de Gelsemium

Extrait hydroalcoolique mou de Grindelia

Huile essentielle de Niaouli

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35% et collectivités

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 DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Extrait hydroalcoolique mou de Gelsemium
Extrait hydroalcoolique mou de Grindelia
Huile essentielle de Niaouli

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes.

1.3. Posologies

Suppositoire Adulte : réservé à l'adulte : 1 à 2 suppositoires par jour.

Suppositoire Enfant : réservé à l'enfant de 30 mois à 15 ans 1 à 2 suppositoires par jour.

Suppositoire Nourrisson : réservé au nourrisson jusqu'à 30 mois 1 suppositoire au coucher.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

Cette spécialité correspond à une association de :

- traitements de phytothérapie à visée antitussive (extrait hydroalcoolique mou de grindélia et de gelsémium) et
- d'huile essentielle de Niaouli traditionnellement utilisé comme antiseptique des voies respiratoires.

Aucune étude clinique n'a été fournie par le laboratoire.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane et Medline n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes et notamment d'études cliniques concernant l'intérêt de l'association de ces principes actifs.

L'efficacité de cette association est non établie.

2.2 Effets indésirables

Des risques de convulsions chez le nourrisson et d'agitation et de confusion chez le sujet âgé sont existant en raison de la présence de terpènes et en cas de non-respect des doses préconisées.

En raison de la voie d'administration, une irritation rectale peut être observée. Elle est d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

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 symptomatique.

L'efficacité de ces spécialités non établie repose sur l'usage traditionnel.

COQUELUSEDAL Adulte et Enfant contiennent des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

COQUELUSEDAL bébé contient des dérivés terpéniques sans qu'il ne soit fait mention de limite inférieure d'âge pour son utilisation.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient d'en rechercher toute cause nécessitant un traitement étiologique. Seules les toux gênantes nécessitent un traitement par un antitussif non associé.

Il existe des alternatives thérapeutiques antitussives dont les principes actifs ont fait preuve de leur efficacité (antitussifs centraux, antitussifs périphériques) chez l'enfant et l'adulte.

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux.

Si la toux résiste à un antitussif administré à posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.

Pour les nourrissons, il conviendra de prescrire des antitussifs ne présentant pas de dérivés terpéniques.

Par conséquent, et compte tenu des effets indésirables et au vu de l'existence d'alternatives dont l'efficacité est mieux démontrée et dont la tolérance est meilleure, ces spécialités n'ont pas de place limitée dans la stratégie thérapeutique.

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.

3.5. Recommandation de la Commission de la Transparence

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