

Haute Autorité de santé

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 avril 2005

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

DESINTEX CHOLINE, solution buvable en ampoule

Boîte de 10 ampoules de 10 mL (Code CIP : 302 989 5)

thiosulfate de sodium, thiosulfate de magnésium, chlorure de choline

DESINTEX INFANTILE, granulé

Sac de 125 g de granulés (Code CIP : 302 988 9)

thiosulfate de sodium, thiosulfate de magnésium, gluconate de calcium, carbonate de calcium

DESINTEX, solution buvable en ampoule

Boîte de 14 ampoules de 5 mL (Code CIP : 302 984 3)

DESINTEX, comprimé enrobé,

Boîte de 60 (Code CIP : 302 987 2)

thiosulfate de sodium, thiosulfate de magnésium

Laboratoires RICHARD

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1 Principes actifs

DESINTEX CHOLINE, solution buvable en ampoule :

thiosulfate de sodium, thiosulfate de magnésium, chlorure de choline

DESINTEX, solution buvable en ampoule et DESINTEX, comprimé enrobé :

thiosulfate de sodium, thiosulfate de magnésium

DESINTEX INFANTILE, granulé :

thiosulfate de sodium, thiosulfate de magnésium, gluconate de calcium, carbonate de calcium

1.2 Indications remboursables

DESINTEX CHOLINE, solution buvable en ampoule.

Cette spécialité a pour indication : traitement d'appoint des troubles dyspeptiques.

DESINTEX, solution buvable en ampoule ;

DESINTEX, comprimé enrobé.

DESINTEX INFANTILE, granulé.

Ces spécialités ont pour indication :

- Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques.
- Traitement d'appoint des états inflammatoires chroniques des voies respiratoires supérieures telles que rhinites et rhinopharyngites.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

Dans l'ensemble des indications, aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

La consultation des bases de données Embase (1974-2004), Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ces produits et permettant d'en évaluer la quantité d'effet

2.2 Effet indésirable

Risque de diarrhée à fortes doses

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1 Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques

3.1.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La dyspepsie associe pesanteur douloureuse de l'épigastre et sensation de digestion lente et difficile. Il peut s'y ajouter une distension épigastrique, des nausées, des vomissements et des céphalées. Ces symptômes peuvent être permanents ou intermittents. Ils sont le plus souvent ressentis après les repas.

La dyspepsie peut être un symptôme d'affection sous-jacente de l'appareil digestif comme l'ulcère peptique ou le cancer de l'estomac. En l'absence de cause organique décelable, on parle de dyspepsie non ulcéreuse ou fonctionnelle.

La dyspepsie ne présente pas habituellement de caractère de gravité et n'entraîne pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

3.1.2 Rapport efficacité/effets indésirables

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

En l'absence de donnée disponible pertinente dans ces indications (cf. 2.1), l'efficacité de ces spécialités est non établie.

Ces spécialités semblent bien tolérées.

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

3.1.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Si une cause organique est diagnostiquée, la stratégie thérapeutique s'oriente vers une prise en charge étiologique.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle, le traitement initial repose sur la mise en place de mesures hygiéno-diététiques. L'alcool, la caféine, les aliments gras et le tabagisme doivent être évités.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques non remboursables dans le traitement des dyspepsies. Leur intérêt thérapeutique n'est pas démontré.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle avec présence d'*Helicobacter pylori*, il n'y a pas d'arguments suffisants pour valider l'intérêt de l'éradication de *Helicobacter pylori* par trithérapie¹.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de ces spécialités dans la prise en charge de ces troubles.

En conséquence, ces spécialités n'ont pas de place dans la prise en charge de la dyspepsie.

3.1.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

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

ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.1.5 Conclusion

Le niveau de service médical rendu par DESINTEX CHOLINE, DESINTEX solution buvable en ampoule et comprimé enrobé, DESINTEX INFANTILE est insuffisant dans cette indication.

¹ Recommandations de Bonne Pratique AFSSAPS 1999, anti-ulcéreux

3.2 Traitement d'appoint des états inflammatoires chroniques des voies respiratoires supérieures telles que rhinites et rhinopharyngites.

3.2.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Ces spécialités sont utilisées 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.

3.2.2 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 dans cette indication. Ces spécialités semblent bien tolérées.

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

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

En raison de l'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.

Il n'existe pas de recommandations pour l'utilisation de ces spécialités dans ces pathologies.

Par conséquent, ces spécialités n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique.

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.

3.2.5 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.

3.2.5 Conclusion

Le niveau de service médical rendu par DESINTEX solution buvable en ampoule et comprimé enrobé, DESINTEX INFANTILE est insuffisant dans cette indication.

3.3 Recommandation de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans l'ensemble des indications.