

AVIS DE LA COMMISSION

1^{er} septembre 2004

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

ELUDRIL, collutoire
55 ml en flacon pressurisé
(Code CIP : 311 574-9)

Laboratoire PIERRE FABRE

Digluconate de chlorhexidine, chlorhydrate de tétracaïne

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

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu de la spécialité.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Digluconate de chlorhexidine, chlorhydrate de tétracaïne

1.2. Indication remboursable

Traitement local d'appoint antibactérien et antalgique des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx.

2. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire dans cette indication.

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.

2.2. Effets indésirables

Possibilité de sensibilisation à la chlorhexidine et aux anesthésiques locaux avec risque de réaction anaphylactique.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée^{1,2,3}

Cette spécialité est indiquée dans le traitement local d'appoint des infections des muqueuses des voies aériennes supérieures. Parmi ces infections, on peut distinguer les rhinopharyngites, les angines et les infections de la sphère buccale.

Les rhinopharyngites sont principalement d'origine virale et s'accompagnent d'éternuements, de rhinorrhée, de congestion nasale, d'écoulement post-nasal, de douleurs pharyngées, de fièvre et de myalgie. Ces infections sont bénignes et se résolvent généralement en 5 à 10 jours avec ou sans traitement. Ces infections virales peuvent cependant se surinfecter et évoluer en sinusite bactérienne.

Les angines sont aussi le plus souvent d'origine virale (90% chez l'adulte et 70% chez l'enfant) et sont caractérisées par l'apparition d'une douleur pharyngée liée à une inflammation amygdalienne et/ou de l'oropharynx, une fièvre d'intensité variable et parfois une otalgie. Ces infections sont sans caractère habituel de gravité. Cependant, en cas d'infection ou de surinfection streptococcique, elles peuvent entraîner des complications graves locales et générales (rhumatisme articulaire, endocardite, glomérulonéphrite).

Les infections de la sphère buccale peuvent être d'origine locale (mauvaise hygiène buccodentaire, port de prothèses dentaires, infections post-chirurgicales) ou d'origine générale infectieuse virale, bactérienne ou fongique (candidose). Ces infections sont bénignes et n'entraînent pas de complications graves sauf chez le sujet immunodéprimé chez qui les stomatites sont fréquentes et graves car ulcérées, douloureuses et gênant l'alimentation, ou lorsqu'elles sont d'origine dentaire, en raison du risque d'infection bactérienne régionale ou générale.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il s'agit d'un traitement d'appoint d'une affection sans caractère habituel de gravité et qui le plus souvent évolue spontanément vers la guérison.

En l'absence de données (cf. 2.1.), l'efficacité n'est pas établie.
Cette spécialité semble bien tolérée.

Le rapport efficacité/effets indésirables est mal établi.

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

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique^{4,5,6}

Rhinopharyngites :

En raison de leur origine principalement virale, un traitement symptomatique antalgique et antipyrétique est recommandé en première intention. Celui-ci doit être associé à l'aspiration des sécrétions nasales et à un lavage des fosses nasales avec du sérum physiologique.

Des traitements symptomatiques locaux peuvent également être adjoints.

Lorsque l'on suspecte une surinfection bactérienne, une antibiothérapie peut être mise en place, notamment en cas de :

- gêne respiratoire
- persistance de la fièvre au-delà de 3 jours ou de sa réapparition au-delà de ce délai,
- absence d'amélioration des symptômes au-delà de 10 jours,
- conjonctivite purulente, œdème palpébral,
- troubles digestifs : anorexie, vomissements, diarrhée,
- éruption cutanée,
- irritabilité, réveils nocturnes, otalgie, otorrhée

Angines :

Les angines d'origine virale se résolvent spontanément en 3 à 4 jours sans traitement. Seuls les patients atteints d'angine à streptocoque à hémolytique du groupe A (SGA) sont justifiables d'un traitement antibiotique.

Pour traiter les infections de la muqueuse buccale, il convient en premier lieu d'écartier les facteurs favorisant l'infection : instaurer une bonne hygiène buccodentaire, supprimer l'alcool, le tabac et certains médicaments (anticholinergiques, antidépresseurs), traiter les hyposialies, un diabète.

Le traitement est essentiellement symptomatique, à base de bains de bouche antalgiques et antiseptiques. En cas de candidose, des solutions tampons (eau bicarbonatée seule ou additionnée d'amphotéricine B), sont utilisées. L'antibiothérapie par voie générale est réservée aux cas de stomatite extensive, en particulier ulcéro-nécrotique.

Cette spécialité est un traitement symptomatique local d'appoint et s'adresse à des affections sans caractère habituel de gravité.

4 Antimicrobial treatment guidelines for acute bacterial rhinosinusitis : Otolaryngology – Head and Neck Surgery, Janvier 2004, 130(suppl. 1), 1-45.

5 Maladies infectieuses et tropicales : E. Pilly, 2002 18^{ème} édition (Collège de France des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales).

6 Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses : Afssaps, janvier 1999.

L'origine de ces affections est souvent virale et ne justifie pas la prise d'antibiotique. Aucune recommandation ne préconise l'emploi de cette spécialité dans ces affections.

Par conséquent, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables mal établi de cette spécialité dans le traitement d'une affection sans caractère habituel de gravité et de sa place limitée dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.