

AVIS DE LA COMMISSION

8 décembre 2004

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

GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/ml, solution pour aérosol en ampoule
Boîte de 5 ampoules de 5 ml
(Code CIP : 304 568-7)

Laboratoires du GOMENOL

Huile essentielle naturelle purifiée de Melaleuca viridiflora sélectionné (goménol)

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

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

Secrétariat de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Huile essentielle naturelle purifiée de melaleuca viridiflora sélectionné (goménol)

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint des états congestifs des voies aériennes supérieures.

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

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

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

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Cette spécialité est utilisée 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. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre 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.
Cette spécialité semble bien tolérée.

En l'absence d'études cliniques, le rapport efficacité/effets indésirables n'est pas établi.

3.3. 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 cette spécialité dans ces pathologies.

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 non établi de cette spécialité dans le traitement d'une affection sans caractère habituel de gravité et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

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.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Remarques de la Commission de la Transparence :

La Commission de la Transparence attire l'attention de l'autorité de santé sur le fait que, malgré un service médical rendu insuffisant dans l'indication validée par l'autorisation de mise sur le marché, cette spécialité présente, selon l'avis des experts, un intérêt dans le traitement des rhinites croûteuses survenant dans les suites de la chirurgie endonasale et dans des trachéites croûteuses des patients laryngectomisés. En effet, il n'existe pas d'alternative à ce type de produit pour le traitement des trachéites croûteuses qui peuvent conduire à un rétrécissement considérable de la lumière trachéale. Du fait de l'utilisation du GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/ml dans ces indications, il ne peut être dispensé que sur prescription médicale.