

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 la spécialité

GOMENOL, liquide pour inhalation pour fumigation,
1 tube de 50 ml
(Code CIP : 4 55-2)

Laboratoire du GOMENOL

Huile essentielle de Niaouli purifiée

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. 35% et collectivité

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

Gomenol, huile essentielle naturelle purifiée de Melaleuca viridiflora sélectionné (huile essentielle de niaouli purifiée)

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint dans les états congestifs des voies aériennes supérieures et des bronches.

1.3. Posologies

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Inhalation par fumigation. Ne pas avaler.

Verser quelques gouttes dans un récipient d'eau très chaude non bouillante et inhaler les vapeurs. Répéter les inhalations 2 à 3 fois par jour si besoin.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

L'huile essentielle de Niaouli est traditionnellement utilisé comme antiseptique des voies respiratoires et décongestionnant.

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

L'efficacité de cette spécialité est non établie.

2.2 Effets indésirables

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

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 et des bronches. 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.

« Les états congestifs des bronches » est un terme imprecis qui regroupe les bronchites aiguës et bronchites chroniques.

D'étiologie très majoritairement virale, la bronchite aiguë est d'évolution généralement toujours bénigne et de guérison spontanée en une dizaine de jours.

La bronchite chronique se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

En l'absence de données cliniques, l'efficacité de cette spécialité est non établie.

La tolérance est acceptable.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité peut être qualifié de non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

3.3.1 Etats congestifs des voies aériennes supérieures^{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 débutée. 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.

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.

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.

3.3.2 Etats congestifs des bronches^{5,6}

« Les états congestifs des bronches » est un terme flou qui regroupe les bronchites aiguës et bronchites chroniques.

Le traitement de la bronchite aiguë exclut les antibiotiques [accord professionnel fort]. Un traitement bronchodilatateur peut être institué secondairement si nécessaire. La prescription d'AINS à dose anti-inflammatoire ou de corticoïdes par voie générale n'est pas recommandée.

Le traitement de la bronchite chronique comprend l'usage de bronchodilatateurs bêta-2 mimétiques et/ou les anticholinergiques. En cas de bronchospasme associé, une corticothérapie de courte durée peut être instaurée. L'antibiothérapie ne sera réservée qu'aux situations où l'étiologie infectieuse est présumée par l'augmentation de la dyspnée, par la persistance et surtout l'augmentation du volume et de la purulence de l'expectoration au cours du temps (recommandation de grade B).

Pour une courte période, la kinésithérapie de drainage est indiquée.

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 et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité n'a pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandation de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans son indication.

5 Révision de la 1^{re} Conférence de consensus en thérapeutique anti-infectieuse de la Société de pathologie infectieuse de langue Française. Rev Mal Respir, 2001, 18, 337-350.

6 Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections respiratoires basses de l'adulte. Méthodologie générale, recommandations et argumentaire. Afssaps. Réactualisation 2002.