

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 :

HEXAPNEUMINE, comprimé

Boîte de 20

(Code CIP : 335 518-1)

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI

Biclotymol, chlorhydrate de phényléphrine, maléate de chlorphéniramine

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

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

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Biclotymol, chlorhydrate de phényléphrine, maléate de chlorphéniramine

1.2. Indication remboursable

Traitement symptomatique des affections rhinopharyngées aiguës telles que : congestion nasale, hypersécrétion nasale, larmoiement.

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

Risque de sensibilisation à l'un des composants, notamment aux antihistaminiques.

Effets indésirables liés à la phényléphrine : céphalées, palpitations cardiaques, poussées hypertensives, sueurs, tremblements, crise de glaucome par fermeture de l'angle, troubles urinaires, anxiété, insomnie, sécheresse buccale, nausées vomissements. Chez les enfants : convulsions, hallucinations, agitation, troubles du comportement et insomnie.

Effets indésirables liés à la chlorphéniramine :

-effets neurovégétatifs : sédation, somnolence, effets anticholinergiques, hypotension orthostatique, troubles de l'équilibre, baisse de mémoire, concentration, incoordination motrice, confusion mentale, hallucinations, agitation.

-effets hématologiques : leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie, anémie hémolytique.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Cette spécialité est utilisée dans les états congestifs de la muqueuse nasale lors des affections rhinopharyngées aiguës.

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 d'études cliniques, l'efficacité n'est pas établie.

Cette spécialité est mal tolérée (effets indésirables des antihistaminiques de 1^{ère} génération et effets indésirables des sympathomimétiques).

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.

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.

3.4. 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.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.