

Haute Autorité de santé

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2005

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

HEXAPNEUMINE NOURRISSON, suppositoire

Boîte de 6

(Code CIP : -)

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

Biclotymol

Cinéole ou eucalyptol

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35% et collectivités (uniquement pour HEXAPNEUMINE bébé, suppositoire)

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Biclothymol
Cinéole ou eucalyptol

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes.

1.3. Posologie

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.
Posologie usuelle : 1 suppositoire matin et soir.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

HEXAPNEUMINE bébé, suppositoire est utilisé comme antiseptique
Le cinéole est un dérivé terpénique traditionnellement considéré comme antiseptique des voies respiratoires. Il peut abaisser le seuil épiléptogène.
Le biclotymol est un antiseptique des voies respiratoires.
Aucune étude clinique n'a été fournie par le laboratoire.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane et Medline n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes et notamment d'études cliniques concernant l'intérêt de cette spécialité.

2.2 Effets indésirables

Des risques de convulsions chez le nourrisson sont existant en raison de la présence de terpènes et en cas de non-respect des doses préconisées.
En raison de la voie d'administration, une irritation rectale peut être observée. Elle est d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La bronchite aiguë est définie comme une inflammation aiguë des bronches ou des bronchioles chez un sujet par ailleurs en bonne santé. L'atteinte bronchique se manifeste au début par une toux non productive et peut évoluer vers une toux plus ou moins productive. D'étiologie très majoritairement virale, l'évolution est généralement bénigne et la guérison spontanée survient en une dizaine de jours. La toux peut cependant persister au-delà de ce délai.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

L'intérêt de l'association n'est pas établi.

Cette spécialité destinée au nourrisson présente des dérivés terpéniques sans qu'il ne soit fait mention de limite inférieure d'âge pour son utilisation.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

L'expectoration est un symptôme fréquent des bronchites aiguës. Elle est due à une augmentation de la sécrétion bronchique lors de l'état inflammatoire. Le plus souvent elle est de type muqueux. L'apparition d'une expectoration purulente lors d'une bronchite aiguë du sujet sain est sans relation avec une surinfection bactérienne.

Le but théorique d'un traitement mucolytique serait de fluidifier les sécrétions bronchiques et d'aider ainsi à leur élimination lors de la toux.

L'efficacité de cette spécialité dans la prise en charge des bronchites aiguës avec toux, productive ou non, est mal établie.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir une place dans la stratégie thérapeutique de ces spécialités.

Il est rappelé, pour les bronchites aiguës, l'intérêt de l'antibiothérapie n'est pas démontré, ni sur l'évolution de la maladie ni sur la survenue de complications (Grade B). La démonstration qu'un traitement antibiotique prévienne les surinfections n'est pas faite. Aussi l'abstention de toute prescription antibiotique en cas de bronchite aiguë de l'adulte sain est la règle.¹ La fièvre persistante au-delà de 7 jours doit faire reconsidérer le diagnostic (Accord professionnel)¹. La prescription d'AINS à dose anti-inflammatoire ou de corticoïdes par voie générale n'est pas recommandée.¹

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses. » Afssaps, janvier 1999. Réactualisation 2002.

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.