

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 les spécialités :

OZOTHINE Adulte 60 mg, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP : -)

OZOTHINE Bébé 10mg, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP : -)

OZOTHINE enfant 30 mg, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP : -)

OZOTHINE sirop

Flacon de 125 ml

(Code CIP : 735-1)

Produits d'oxydation de l'huile essentielle de térébenthine

OZOTHINE DIPROPHYLLINE adulte, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP : -)

OZOTHINE DIPROPHYLLINE enfant, suppositoire

Boîte de 10

(Code CIP : -)

OZOTHINE DIPROPHYLLINE, comprimé

Boîte de 50

(Code CIP : -)

Produits d'oxydation de l'huile essentielle de térébenthine

ZAMBON France SA

Diprophylline

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35% et collectivités (sauf le sirop)

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 DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

1.1.1 OZOTHINE

Produits d'oxydation de l'huile essentielle de térébenthine

1.1.2 OZOTHINE DIPROPHYLLINE

Produits d'oxydation de l'huile essentielle de térébenthine
Diprophylline

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint au cours des affections bronchiques aiguës bénignes.

1.3. Posologies

1.3.1 OZOTHINE

Sirop :

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Enfant de 6 à 10 ans (soit environ de 20 à 30 kg) : 1 cuillère à café 2 fois par jour.

Enfant de 10 à 15 ans (soit environ de 30 à 50 kg) : 1 cuillère à café 3 fois par jour.

Adulte : 1 à 2 cuillères à café 2 à 3 fois par jour.

Suppositoire :

Le choix de la voie rectale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament.

Adulte : 1 à 3 suppositoires adulte par jour.

Enfant de plus de 30 mois : 1 à 3 suppositoires enfant par jour.

Nourrisson (jusqu'à 30 mois) : 1 à 2 suppositoires nourrisson par jour.

1.3.2 OZOTHINE DIPROPHYLLINE

Comprimé et suppositoire adulte : Réservé à l'adulte.

Suppositoire enfant : Réservé à l'enfant de plus de 6 ans.

Le choix de la voie rectale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament.

Adulte : 4 à 6 comprimés ou 1 à 3 suppositoires adulte/jour.

Enfant de plus de 6 ans : 1 à 2 suppositoires enfant/jour.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Les produits d'oxydation de l'huile essentielle de térébenthine sont utilisés comme fluidifiants.

La diprophylline est une base xanthique, dérivée de la théophylline dont les effets sont mal connus. La diprophylline ne se convertit pas en théophylline in vivo. La diprophylline est utilisée comme bronchodilatateur.

Aucune étude clinique n'a été fournie par le laboratoire. L'intérêt de la présence de la diprophylline pour le traitement de cette indication n'est pas documenté.

2.2. Effets indésirables

Des cas d'allergie liés à la présence de produits d'oxydation de l'huile essentielle de térébenthine ont été décrits.

Les suppositoires peuvent irriter la marge anale (le risque augmente avec la durée d'utilisation).

En raison de la présence de dérivés terpéniques et du non-respect des doses préconisées, des risques de convulsions chez l'enfant, des possibilités d'agitation et de confusion chez le sujet âgé ont été observés.

La présence de diprophylline peut induire des nausées, vomissements, douleurs épigastriques, des vertiges, céphalées, excitation, insomnie, une tachycardie ainsi qu'un tremblement des extrémités.

Il convient de tenir compte de la présence d'alcool dans le sirop.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité des affections traitées

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

OZOTHINE

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'efficacité de ces spécialités repose sur l'usage traditionnel. Elle reste mal établie. Il existe des effets indésirables. Ces spécialités contiennent des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

Le rapport efficacité / effet indésirable de ces spécialités dans cette indication est non établi.

OZOTHINE DIPROPHYLLINE

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Ces spécialités associent un mucomodificateur bronchique à un bronchodilatateur. L'efficacité de cette association n'est pas établie. L'intérêt de la diprophylline n'est pas justifié dans cette indication.

Il existe des effets indésirables. Ces spécialités contiennent des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

Le rapport efficacité / effet indésirable de ces spécialités dans cette indication 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

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, ces spécialités n'ont pas d'intérêt en termes de santé publique.

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

3.5. Recommandation de la Commission de la Transparence

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