

AVIS DE LA COMMISSION

1^{er} septembre 2004

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

**PROPIONATE DE SODIUM CHIBRET 5 POUR CENT, solution pour instillation
auriculaire
Flacon de 10 ml
(Code CIP : 302 170.6)**

Laboratoires MERCK SHARP & DOME-CHIBRET

Propionate de sodium

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

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Propionate de sodium

1.2. Indication remboursable

Otite externe à tympan fermé.

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

Cette spécialité comporte des risques de réactions locales de type allergie, irritation.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les otites externes sont des inflammations du conduit auditif externe. Celui-ci, du fait de son étroitesse, peut être le siège d'une irritation ou d'une macération favorisant une infection sous-cutanée. Les corps étrangers, l'eczéma sont des facteurs favorisants. Les otites externes sont principalement d'origine bactérienne ou fongique.

En l'absence de perforation tympanique, elles sont bénignes et n'entraînent pas de complications graves

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

En l'absence de données (cf. 2.1.), l'efficacité n'est pas établie.
Cette spécialité semble bien tolérée.

En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables n'est pas établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique¹

Dans le traitement de l'otite externe non nécrosante et non compliquée, les gouttes et poudres auriculaires associant aminosides et corticoïdes constituent le traitement de base. Il faut impérativement s'assurer de l'absence de perforation tympanique associée. La durée du traitement est habituellement d'une semaine.

Les otites mycosiques nécessitent un traitement spécifique. Après nettoyage du conduit et examen bactériologique, l'association oxytétracycline + polymyxine B + dexaméthasone + nystatine peut être prescrite. D'autres traitements antimycosiques à visée dermatologique sont utilisables.

Aucune recommandation ne préconise l'emploi du propionate de sodium dans ces affections.

Par conséquent, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables non établi 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.

1 : Recommandations pour la pratique clinique : « Utilisation des gouttes et poudres à usage auriculaire », Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie de la Face et du cou (octobre 2001)