

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

REPUBLIQUE FRANÇAISE

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 :

VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade

Tube de 15 g

(Code CIP : 311 157.9)

Laboratoires GOMENOL

Huile essentielle naturelle purifiée de Melaleuca viridiflora sélectionné (goménol)

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. Principe actif

Huile essentielle naturelle purifiée de Melaleuca viridiflora sélectionné (goménol)

1.2. Indication remboursable

Traitement des rhinites croûteuses post-traumatiques et soins post-opératoires de chirurgie endonasale.

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

En raison de la présence de terpènes, il existe un risque de convulsions chez le nourrisson et l'enfant et la possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés en cas de non-respect des doses préconisées.

Risque de réactions d'hypersensibilité.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les rhinites croûteuses s'observent dans certaines pathologies nasales génératrices de croûtes et dans les suites de la chirurgie endonasale. Elles entraînent une production très importante de croûtes pouvant conduire à l'obstruction de la cavité nasale.

Ces affections ne sont pas graves mais entraînent une altération marquée 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 de données (cf. 2.1.), l'efficacité n'est pas établie.
La tolérance est mauvaise en raison du risque de pneumopathie huileuse.

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

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La production de croûtes dans les rhinites croûteuses est telle qu'un simple lavage ne suffit pas à les décoller.

La vaseline goménolée est la seule spécialité ayant une indication dans le traitement de ces pathologies.

Sa place dans la stratégie thérapeutique est fondée sur l'avis des experts.

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, 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.

Remarque de la Commission de la Transparence :

Compte tenu des indications de la VASELINE GOMENOLEE 5%, cette spécialité ne peut être dispensée que sur prescription médicale.