

Haute Autorité de Santé

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juin 2005

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

VEINEVA Gé 600 mg, comprimé
B/30 (code CIP : 349 125 7)

Laboratoire C.C.D

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%) ; Collectivités.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu.

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Diosmine hémisynthétique

1.2. Indication remboursable

- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.
- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veino-lymphatique : jambes lourdes, douleurs, impatiences du primodécubitus.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

- **Crise hémorroïdaire**

La Commission n'a pris en compte que les études comparatives versus placebo ou comparateur actif disposant d'une A.M.M et de méthodologie acceptable, portant sur des critères ayant une pertinence clinique.

Une étude comparative diosmine versus placebo dans le traitement des signes fonctionnels de la crise hémorroïdaire et une revue de la littérature sur l'utilisation des fractions flavonoïques purifiés micronisés dans l'insuffisance veineuse chroniques, les ulcères veineux et les hémorroïdes ont été présentées par le laboratoire.

Résumé de l'étude comparative.

Réf. : CHAUVENET M, LIBESKIND M. Intérêt de la diosmine d'hémisynthèse dans la poussée hémorroïdaire aiguë. Revue française de Gastro-entérologie 1994 ; 303 (XXX) : 643-647.

Il s'agit d'une étude comparative versus placebo, randomisée en double-aveugle, multicentrique réalisée chez des patients (d'âge moyen 42 ans) ayant une crise hémorroïdaire aiguë sous forme d'une thrombose hémorroïdaire externe ne relevant pas d'un geste instrumental ou chirurgical, ou sous forme d'une poussée congestive hémorroïdaire interne pouvant être associée à un gonflement externe ou marginal anal, sans thrombose cliniquement décelable. Ces patients présentaient soit un œdème et/ou un état congestif endo-anal (à l'endoscopie), soit une douleur aiguë datant de 4 jours au plus.

Les patients ont reçu soit de la diosmine hémisynthétique (47 patients) à raison de 1 800 mg/j (3 comprimés) durant 4 jours, puis 1 200 mg/j (2 comprimés) lors des 3 jours suivants, soit un placebo (47 patients).

A noter que la prise de paracétamol et/ou de médicaments à visée laxative habituellement utilisés par les patients était autorisée par le protocole.

L'efficacité a été évaluée à l'aide de deux critères principaux de jugement :

- la douleur
- le gonflement.

Une évaluation qualitative et quantitative (sur une échelle de cotation de 0 à 3) avec détermination d'un score global pour ces deux symptômes a été réalisée. La tolérance clinique a été également observée.

L'analyse des résultats a porté sur 84 des 94 patients inclus, dont 44 dans le groupe traité par de la diosmine.

L'évaluation a été réalisée par 11 investigateurs.

Après 7 jours de traitement, la diosmine a été plus efficace que le placebo sur l'évolution du score global « douleur et gonflement » :

	Groupe placebo	Groupe diosmine
Score moyen : J0	4,76 +/- 0,20 (n = 46)	4,74 +/- 0,22 (n = 47)
Score moyen à J7	1,52 +/- 0,42 (n = 40)	0,98 +/- 0,38 (n = 44)
Index : (J0-J7) : J0	0,67 +/- 0,10	0,80 +/- 0,08*

*: P = 0,017.

L'interprétation, en termes de quantité d'effet, des différences quantitatives observées entre les deux groupes de traitement est délicate. D'autant qu'une amélioration sensible sur l'évolution du score global a été notée (surtout pour la douleur) dans le groupe traité par un placebo. Cet effet peut être expliqué par un effet placebo et/ou par une diminution spontanée de la douleur durant les 11 jours qui ont suivi l'inclusion. De plus, on ne dispose pas d'information sur les patients (nombre ?, groupe de traitement ?) ayant pris du paracétamol et/ou un laxatif durant l'étude.

Au total, cette étude a été réalisée sur un effectif de taille limitée compte tenu de la prévalence de cette affection. La population incluse était hétérogène dans la mesure où si la douleur est classiquement présente en cas de thrombose hémorroïdaire, elle l'est inconstamment en cas de poussée congestive.

La diosmine hémisynthétique pourrait présenter une efficacité de faible intensité sur le gonflement, voire la douleur, en comparaison à un placebo, chez ces patients. Mais la prescription de paracétamol et de laxatif a pu contribuer à l'obtention de ce résultat. Une comparaison à un antalgique à l'aide d'une échelle visuelle analogique aurait été utile pour apprécier la taille d'un effet antalgique.

Résumé d'une revue de la littérature

Réf. : LYSENG-WILLIAMSON K, PERRY C.M. Micronized purified flavonoid fraction : a review of its use in chronic venous insufficiency, venous ulcers and haemorrhoids. Drugs 2003 ; 63 (1) : 71-100.

Cette revue a pris en compte les résultats de 5 études cliniques réalisées avec la spécialité DAFLON 500 mg comprimé (ou une spécialité de même composition) qui contient de la diosmine micronisée (90%) et des flavonoïdes exprimés en Hespéridine ¹ (10%).

Les études retenues ont été :

- trois études randomisées en double-aveugle comparant l'efficacité de DAFLON 500 à un placebo chez des patients ayant des hémorroïdes internes, pour le traitement des symptômes à la phase aiguë (traitement de 7 jours) ^{2, 3}; ou en traitement préventif (de 2 ⁴ à 3 ⁵ mois).
- une étude randomisée ayant comparé l'efficacité sur les saignements hémorroïdaires d'un régime enrichi en fibres alimentaires à un traitement associant DAFLON 500 aux fibres alimentaires ou à un traitement associant la ligature du paquet hémorroïdaire aux fibres alimentaires ⁶;
- une étude réalisée chez des femmes enceintes (aménorrhée de plus de 28 semaines) ayant des hémorroïdes internes depuis moins de 7 jours, et visant à démontrer l'efficacité de DAFLON 500 sur les symptômes associés à une crise hémorroïdaire ⁷. Les résultats de cette étude non comparative ne sont pas pris en compte par la Commission.

Dans les études, l'efficacité a été évaluée sur l'évolution de la survenue des crises (fréquence et durée), et/ou sur l'évolution de la symptomatologie associée aux crises hémorroïdaires (œdème, saignements, prolapsus, douleurs, prurit, ténésme notamment) :

- Au cours d'une crise hémorroïdaire, DAFLON 500 mg (à la posologie de 6 comprimés/j durant 4 jours puis de 4 comprimés/j les 3 jours suivants) a été plus efficace que le placebo sur la diminution des symptômes dans les deux études retenues.

Dans une étude (Misra MC., n= 100), la durée des saignements et leur intensité ont été raccourcies de 2 jours ; davantage de patients ont cessé de saigner au 3^{ème} jour de traitement dans le groupe recevant DAFLON 500 que dans le groupe contrôle.

- Dans l'autre étude (Cospite M., n = 100), la durée et l'intensité de la crise hémorroïdaire ont été plus courtes chez les patients recevant DAFLON 500 que chez ceux recevant un placebo. De plus, à partir du 3^{ème} jour de traitement, le recours à un traitement antalgique (glafénine per os ou topique à action anesthésique) a été

1 La diosmine est synthétisée à partir de l'hespéridine, laquelle est extraite d'une variété d'orange. La micronisation de la diosmine en particules de diamètre inférieur à 2 microns améliore sa biodisponibilité.

2 Cospite M. Double-blind, placebo-controlled evaluation of clinical activity and safety of Daflon 500 mg in the treatment of acute hemorrhoids. Drugs Today 1995 ; 31 Suppl E : 49-55 ; Angiology. 1994 Jun ; 45 (6 Pt 2) : 566-73.

3 Misra MC, Parshad R. Randomized clinical trial of micronized flavonoids in the early control of bleeding from acute internal hemorrhoids. Br J Surg. 2000 Jul ; 87(7): 868-72.

4 Godeberge P. DAFLON 500 mg in the treatment of hemorrhoidal disease : a demonstrated efficacy in comparison with placebo. Angiology 1994 Jun ; 45 (6Pt 2) : 574-8.

5 Misra MC, Parshad R. Randomized clinical trial of micronized flavonoids in the early control of bleeding from acute internal hemorrhoids. Br J Surg. 2000 Jul ; 87(7): 868-72.

6 Ho Y-H., Tan M., Seow-Choen F. Micronized purified flavonoid fraction compared with rubber band ligation and fiber alone in the management of bleeding hemorrhoids : randomized controlled trial. Dis Colon Rectum 2000 Jan ; 43(1) : 66-9.

7 Buckshee K, Takkar D., Aggarwal N. Micronized flavonoid therapy in internal hemorrhoids of pregnancy. Int J Gynaecol Obstet 1997 ; May ; 57 (2) : 145-51.

observé moins fréquemment dans le groupe sous DAFLON 500 mg que dans le groupe contrôle.

Ces résultats ont montré que DAFLON 500 avait été plus efficace que le placebo dans deux études pour réduire certains symptômes (rectorragies, voir douleurs notamment), mais la quantité d'effet ne peut être appréciée au vu des données présentées. D'autant que l'on ne dispose pas d'étude ayant comparé la diosmine à un antalgique (à l'aide d'une échelle visuelle analogique).

- L'association durant 1 semaine de DAFLON 500 à un régime enrichi en fibres alimentaires a entraîné la réduction de la durée des saignements hémorroïdaires, en comparaison au seul traitement par le régime durant 3 mois (Ispaghul) dans une étude. DAFLON 500 a été prescrit à la posologie de 2 comprimés par jour durant 5 jours en association aux fibres alimentaires d'Ispaghul, puis de 2 comprimés en 2 prises par jour durant 3 semaines. Cette durée de traitement n'est pas validée par l'A.M.M. dans cette indication. La survenue de nouveaux saignements n'a pas différé durant cette période, ni au cours d'une phase de suivi de 3 mois supplémentaires, quel que soit le traitement reçu (régime seul, régime associé à DAFLON 500 ou régime associé à DAFLON 500).

Les résultats de cette étude ne sont pas extrapolables au cadre d'une utilisation A.M.M. de la spécialité.

Les résultats des deux études (Godeberge, n = 120 et Misra MC, n = 100) retenues dans cette revue de la littérature ayant évalué l'intérêt d'un traitement sur une période de 2 à 3 mois pour prévenir la survenue des symptômes liés à la crise hémorroïdaire, en comparaison à un placebo, ne sont pas commentés dans cet avis. En effet, les médicaments à visée veinotonique et vasculoprotectrice (dont ceux à base diosmine) ne sont pas indiqués dans le traitement préventif des symptômes liés à la crise hémorroïdaire.

- **Insuffisance veineuse chronique**

La Commission n'a pris en compte que les études comparatives versus placebo ou comparateur actif disposant d'une AMM et de méthodologie acceptable, portant sur des critères ayant une pertinence clinique.

Pour soutenir l'indication « amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique », le laboratoire a fourni les données suivantes :

- Etude CARPENTIER PH, MATHIEU M. Evaluation de l'efficacité clinique d'un médicament veinotrope : les enseignements d'un essai thérapeutique avec la diosmine d'hémisynthèse dans le syndrome des jambes lourdes. J Mal Vasc 1998 23(2) : 106-12.

Etude ayant comparé deux formes galéniques de diosmine (1 prise unique d'un comprimé de 600 mg par jour contre deux prises de 300 mg par jour) sans bras contrôle. Cette étude n'est pas prise en compte.

- Revue de la littérature (K.A. LYSENG-WILLIAMSON, C.M. Perry. Micronized Purified Flavonoid Fraction. A Review of its use in Chronic Venous Insufficiency, venous Ulcers and Haemorrhoids. Drugs 2003 ; 63(1): 71-100)

Cette revue de la littérature a pris en compte quatre études :

- a. Deux études randomisées en double aveugle ayant comparé la diosmine à un placebo
- b. Une étude de qualité de vie
- c. Une étude ayant comparé deux formes de diosmine (forme micronisée contre non micronisée) sans bras placebo contrôle.

Les résultats retenus de cette revue, sont ceux des études comparatives versus placebo. Après une administration de DAFLON 500 mg comprimé (ou une spécialité de même composition) qui contient de la diosmine micronisée (90%) et des flavonoïdes exprimés en Hespéridine⁸ (10%), deux fois par jour durant deux mois, il a été observé une réduction significative du périmètre du genou et de la cheville par rapport aux valeurs de base dans deux essais chez 36 et 150 patients (simple comparaison avant après). Il a été rapporté également une amélioration sur les symptômes liés à l'insuffisance veino-lymphatique (inconfort fonctionnel, crampes nocturnes, sensation de jambes lourdes, œdème, chaleur) et sur les paramètres de la pléthysmographie (distensibilité et temps de remplissage).

Etude intitulée « Protocol N° 008 PL »

Etude randomisée, contrôlée en double aveugle, évaluant l'efficacité et la tolérance de diosmine 600 mg versus l'association diosmine 450 mg + hespéridine 50 mg (similaire à la spécialité DAFLON) chez 126 patients présentant une insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs stade 0 à 3 (selon la classification CEAP²). La durée de l'étude a été de 1 mois.

Critère principal : autoévaluation par le patient d'un score fonctionnel composé de 6 critères¹ (œdème du mollet, lourdeur de jambe, fatigue des jambes, chaleur, crampes musculaires nocturnes, douleurs aux jambes).

Critères secondaires : évaluation par l'investigateur du périmètre de la jambe et de la couleur des téguments.

⁸ La diosmine est synthétisée à partir de l'hespéridine, laquelle est extraite d'une variété d'orange. La micronisation de la diosmine en particules de diamètre inférieur à 2 microns améliore sa biodisponibilité.

¹ selon une échelle visuelle d'intensité de 0 à 5 pour chacun des critères

² La classification CEAP comporte les stades suivants :

C0 : Aucun signe visible

C1 : Présence de téléangiectasies. Il s'agit d'une dilatation de petits vaisseaux cutanés, formant de fines lignes rouges, parfois violettes, d'une longueur allant de quelques millimètres à quelques centimètres. Elles dessinent souvent des réseaux appelés angiomes stellaires (entrelacement de petits vaisseaux ayant la forme d'étoile).

C2 : Présence de varices tortueuses dont le calibre dépasse 3 mm

C3 : Œdème

C4 : Modification des parties molles (troubles trophiques) avec parfois présence d'eczéma, d'inflammation de l'hypoderme (couche profonde la peau), modification de coloration de la peau (dermite orange)

C5 : Ulcère veineux fermé

C6 : Ulcère veineux ouvert

Résultats :

La multiplicité des critères de jugement et les évaluations répétées (à 7 jours, à 14 jours, à 21 jours et à 28 jours (non maîtrise de la valeur du risque d'erreur alpha), ainsi que l'absence de bras placebo et une analyse des résultats en per protocole ne permettent pas de conclure sur les résultats observés dans cette étude.

2.2. Effets indésirables

Selon le RCP de la spécialité, quelques cas de troubles digestifs entraînant rarement l'arrêt du traitement ont été observés. Dans l'étude comparative, un patient (sur 44 dans le groupe recevant le principe actif) a dû interrompre la prise de diosmine en raison de la survenue d'une diarrhée.

En dehors des troubles digestifs, le profil de tolérance de la diosmine ne diffère pas de celui d'un placebo, dans les études comparatives présentées.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Insuffisance veineuse chronique

3.1.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

L'insuffisance veineuse chronique (IVC) des membres inférieurs⁹ regroupe les manifestations cliniques (signes fonctionnels et complications cutanées) liées à la stase veineuse induite par toute perturbation du retour veineux des membres inférieurs.

Ses causes les plus connues sont les varices des membres inférieurs et les séquelles de thrombose veineuse des membres inférieurs.

Les manifestations fonctionnelles concernant les jambes ne sont pas systématiquement liées à la présence de varices ou d'une IVC. Il existe des formes asymptomatiques de varices et de TVP sans séquelles¹⁰.

Les manifestations de l'IVC sont multiples et non spécifiques : lourdeurs, douleurs, fourmillements, impatience, crampes nocturnes, oedèmes, varicosités, complications veineuses et cutanées.

Il s'agit d'une maladie chronique qui affecte plus particulièrement les femmes et qui peut altérer la qualité de vie.

3.1.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

Aucune étude clinique pertinente n'a permis d'apprécier l'efficacité de la diosmine non micronisée dans cette indication.

⁹ ANDEM 1996

¹⁰ Observatoire National des Prescriptions des médicaments, Mars 1999

Aucune donnée n'a permis d'apprécier la quantité d'effet sur les symptômes « jambes lourdes, douleurs et impatience du primo-décubitus ». Aucune étude n'a comparé cette spécialité à un antalgique.

L'efficacité de cette spécialité est mal établie.

Selon le RCP, le profil de tolérance de cette spécialité apparaît bon chez la majorité des patients.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans le traitement des symptômes en rapport avec une insuffisance veineuse chronique fonctionnelle est donc mal établi.

3.1.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La stratégie thérapeutique est fonction des lésions à l'origine de la stase veineuse et de la sévérité que celle-ci engendre. Les moyens thérapeutiques font appel aux consignes d'hygiène de vie destinées à favoriser le retour veineux, à la contention élastique, à la sclérothérapie ainsi qu'aux techniques d'éveinage.

Il existe un consensus pour admettre que la contention est le traitement de base de toute IVC. Elle est également fondamentale en prévention du syndrome post-thrombotique et est fortement recommandée dans les semaines suivant un geste de chirurgie veineuse (Andem 1996).

Certains veinotropes ont démontré une efficacité^{11,12,13} pour diminuer certains symptômes de l'IVC en comparaison à un placebo : lourdeur de jambes, douleur et œdème.

Ces médicaments n'ont pas démontré leur efficacité dans le cadre de la prévention ou du traitement des troubles trophiques d'origine veineuse. Ils ne sont pas non plus indiqués dans le traitement ou la prévention des varicosités et des varices dont la prise en charge relève d'une contention adaptée, d'une sclérothérapie, ou d'une chirurgie.

Cependant, « ... aucun essai n'a établi que la prescription de ces médicaments différerait la survenue de complications en particulier les troubles trophiques locaux et aucune des études présentées n'a étudié de façon méthodologiquement recevable l'influence des veinotoniques sur la qualité de vie ou l'absentéisme. Il est à noter que les motifs d'utilisation de ces médicaments reposent avant tout sur des plaintes à type de sensation de jambes lourdes ou de gonflements. Or, chez une proportion non négligeable de femmes, ces plaintes ne sont pas liées à une insuffisance veineuse chronique [Biland, Acta Chir Scand 1988 ; Krijnen, Dermatology 1997]. » (Cf Argumentaire de la Commission de la Transparence, 24 novembre 1999) ».

En conclusion, les veinotropes améliorent certains symptômes en rapport avec une insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-

11 Référence de la Méta-analyse

12 P.Glovicki, J.S.T. Yao. Guidelines of The American Venous Forum Handbook of venous disorders 2001; 31:309-321

13 Task Force. The Management of chronic venous disorders of the leg: an evidence-based report of an international task force. Phlebology 1999; vol 14, suppl.1

décubitus). Cet effet symptomatique peut également être obtenu avec à une contention élastique adaptée et à une bonne hygiène de vie.
La place des veinotropes dans la prise en charge de ces troubles est marginale.

3.1.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des affections visées, d'une efficacité mal établie, et d'une place marginale dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique

Conclusion :

Le service médical rendu est insuffisant dans cette indication.

3.2. Crise hémorroï daire

3.2.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La maladie hémorroï daire est une pathologie généralement chronique qui évolue par poussées sous forme de crises hémorroï daires, dont la symptomatologie diffère selon qu'elles touchent les hémorroï des internes ou externes.

Les manifestations habituelles sont des rectorragies sans caractère de gravité et le prolapsus. Des douleurs anales (d'intensité généralement modérée) peuvent aussi être associées.

Dans les formes sévères de la maladie, les hémorroï des sont le siège d'un prolapsus thrombosé et nécrotique, avec des douleurs pouvant devenir intenses.

A un stade peu avancé de la maladie, la crise hémorroï daire ne présente pas de caractère habituel de gravité et son évolution est spontanément régressive en quelques jours (notamment pour les saignements et les douleurs lorsqu'elles sont présentes). Néanmoins, cette affection, de par ses symptômes et sa fréquence, peut entraîner une dégradation de la qualité de vie des patients.

3.2.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

La pertinence clinique des résultats des études cliniques disponibles pour la diosmine est discutable dans la mesure où :

- soit de multiples critères ont été évalués sans hiérarchisation, ce qui réduit la pertinence de l'évaluation,
- soit l'évaluation a concerné la réduction des rectorragies, mais ce symptôme caractéristique de la crise hémorroï daire aiguë est d'évolution imprévisible et intermittent à ce stade de gravité,
- soit l'évaluation a concerné la douleur anale, mais ce symptôme n'est pas constamment présent en cas de crise hémorroï daire aiguë (contrairement au cas de la thrombose hémorroï daire). L'évaluation de la douleur n'a pas été réalisée à l'aide d'une échelle visuelle analogique, la consommation de médicaments à effet antalgique n'avait pas été interdite. Une comparaison directe avec un médicament antalgique aurait été souhaitable.

Aucune étude n'a montré que la diosmine était efficace sur le prolapsus. Les données ne permettent pas d'apprécier la quantité d'effet sur ces trois symptômes.

Selon le RCP, le profil de tolérance de cette spécialité à base de diosmine apparaît bon chez la majorité des patients. En dehors des troubles digestifs, le profil de tolérance de cette spécialité ne diffère pas de celui d'un placebo dans les études comparatives présentées.

En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables est très faible.

3.2.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des hémorroïdes peut faire appel à une combinaison de trois types de traitement : médical, instrumental et chirurgical qui peuvent être associés, mais souvent se succèdent. Par ailleurs, une hygiène locale sans excès et des activités physiques permettant de lutter contre la sédentarité sont recommandés.

Le traitement médical a pour objectif la disparition ou la réduction des symptômes (en termes d'intensité, de durée et/ou de fréquence). Il peut être décidé, en accord avec le patient, de ne pas traiter des symptômes qu'il considère comme négligeables. Il doit être proposé en première intention, devant des hémorroïdes internes dont les symptômes sont des rectorragies isolées.

L'évaluation des veinotoniques repose sur un nombre très limité d'études contrôlées. Elles ont porté sur des effectifs de taille réduite et leurs critères de jugement ont été, en général, multiples. Un biais de publication ne peut être exclu : seules les études positives ont été publiées.

Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être réévalué.

Lorsque des données - études cliniques contrôlées - sont disponibles (ce qui est notamment le cas pour la diosmine), la quantité d'effet est difficile ou impossible à apprécier, en particulier pour le soulagement des douleurs liées à la survenue d'une crise hémorroïdaire. On ne dispose pas d'étude randomisée ayant comparé l'efficacité antalgique des veinotoniques à celle d'un antalgique périphérique ou d'un AINS. Par ailleurs, « l'utilisation des veinotoniques n'est pas justifiée au long cours (grade B). De même, on ne dispose pas d'étude validant l'emploi des veinotoniques dans le traitement de la thrombose hémorroïdaire externe (accord professionnel) . L'administration d'un veinotonique ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales »¹⁴.

Le seul traitement médical justifié au long cours est la correction des troubles du transit. Un traitement instrumental ou chirurgical pourra être associé, notamment en cas d'échec de cette première étape.

¹⁴ Cf. Recommandations pour la pratique clinique sur le traitement des hémorroïdes. Société Nationale Française de Colo-Proctologie, 2001. Recommandations pour la pratique clinique ayant obtenu le label méthodologique de l'ANAES.

Les alternatives médicamenteuses aux veinotoniques sont les modificateurs du transit, les antalgiques périphériques, les anti-inflammatoires et les corticoïdes.

La prescription d'un mucilage et/ou l'augmentation de la ration quotidienne en fibres alimentaires est conseillée pour le traitement à moyen terme des symptômes de la maladie hémorroïdaire interne (essentiellement la douleur et les saignements) (grade A) et pour leur prévention (grade C). Aucune donnée ne permet de préciser la durée et l'intérêt d'une association de différents laxatifs.

Pour les hémorroïdes internes et externes, il est recommandé de prendre en charge les troubles du transit s'exprimant par une diarrhée ou une constipation (accord professionnel).

Les antalgiques périphériques sont efficaces sur les douleurs de la thrombose hémorroïdaire externe et interne (avis d'experts).

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont efficaces sur les douleurs de la thrombose hémorroïdaire interne ou externe. Ils peuvent être prescrits en association à des laxatifs (mucilages, osmotiques, lubrifiants). La prise d'aspirine est déconseillée en cas de manifestations hémorroïdaires (douleurs, prolapsus, saignement) (accord professionnel).

On ne dispose pas de données sur l'utilisation des corticoïdes par voie générale. Ils sont efficaces sur les douleurs de la thrombose hémorroïdaire interne ou externe. Ils sont parfois prescrits en association à des laxatifs (mucilages, osmotiques, lubrifiants) (accord professionnel).

L'utilisation des topiques locaux au cours de la maladie hémorroïdaire externe ou interne n'est pas validée par les données de la littérature. Ils ne doivent pas être utilisés au long cours, ni à titre préventif.

La place des veinotropes dans la prise en charge de la crise hémorroïdaire est marginale.

3.2.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des affections visées, d'une efficacité très faible, et d'une place marginale dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique

Conclusion :

Le service médical rendu est insuffisant dans cette indication.

3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans l'ensemble de leurs indications.