



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mai 2006

Suite à la demande du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale, la commission réexamine les spécialités suivantes :

GOMENOLEO 10 POUR CENT, solution pour application locale en ampoule
10 ampoules en verre de 5 ml (CIP : 304 569-3)

GOMENOLEO 10 POUR CENT, solution pour application locale en flacon
1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 304 556-9)
1 flacon en verre de 250 ml (CIP : 304 574-7)

GOMENOLEO 2 POUR CENT, solution pour application locale en ampoule
10 ampoules en verre de 5 ml (CIP : 304 570-1)

GOMENOLEO 2 POUR CENT, solution pour application locale en flacon
1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 304 557-5)
1 flacon en verre de 250 ml (CIP : 304 575-3)

GOMENOLEO 5 POUR CENT, solution pour application locale en ampoule
10 ampoules en verre de 5 ml (CIP : 304 573-0)

GOMENOLEO 5 POUR CENT, solution pour application locale en flacon
1 flacon en verre de 50 ml (CIP : 304 560-6)
1 flacon en verre de 250 ml (CIP : 304 579-9)

HUILE GOMENOLEE 2 POUR CENT, solution pour instillation nasale
1 flacon en verre de 22 ml avec compte-gouttes (CIP : 305 081-4)

HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale
1 flacon en verre de 22 ml avec compte-gouttes (CIP : 305 082-0)

Laboratoires GOMENOL

Huile essentielle naturelle purifiée de Melaleuca viridiflora sélectionné (goménol)

liste I

Date de l'AMM :

HUILE GOMENOLEE 2 POUR CENT, solution pour instillation nasale - 25/11/1996

HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale - 25/11/1996

GOMENOLEO 2 POUR CENT, solution pour application locale en flacon - 13/01/1997

GOMENOLEO 5 POUR CENT, solution pour application locale en flacon - 13/01/1997

GOMENOLEO 10 POUR CENT, solution pour application locale en flacon - 13/01/1997

GOMENOLEO 2 POUR CENT, solution pour application locale en ampoule - 13/01/1997

GOMENOLEO 5 POUR CENT, solution pour application locale en ampoule - 13/01/1997

GOMENOLEO 10 POUR CENT, solution pour application locale en ampoule - 13/01/1997

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

Motif de la demande : Réévaluation du service médical rendu par les spécialités.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Huile essentielle naturelle purifiée de Melaleuca viridiflora sélectionné (goménol)

1.2. Indications thérapeutiques

GOMENOLEO 2 POUR CENT, 5 POUR CENT, 10 POUR CENT, solution pour application locale en ampoule

- Traitement des rhinites croûteuses post traumatiques et soins post-opératoires de chirurgie endonasale.
- Lubrification des sondes urinaires et des instruments d'endoscopie.

GOMENOLEO 2 POUR CENT, 5 POUR CENT, 10 POUR CENT, solution pour application locale en flacon

Traitement d'appoint des fissures, gerçures et crevasses

HUILE GOMENOLEE 2 POUR CENT, 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale

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

1.3. Posologies

GOMENOLEO 2 POUR CENT, 5 POUR CENT, 10 POUR CENT, solution pour application locale en ampoule

- Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.
- Pour le traitement local après intervention chirurgicale de la sphère ORL : utiliser une compresse stérile, imprégnée de GOMENOLEO, pour le méchage : 1 ampoule par narine.
- Pour la lubrification d'une sonde urinaire ou d'un instrument d'endoscopie : 1 ampoule.

GOMENOLEO 2 POUR CENT, 5 POUR CENT, 10 POUR CENT, solution pour application locale en flacon

- Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.
- Appliquer sur la zone à traiter

HUILE GOMENOLEE 2 POUR CENT, solution pour instillation nasale

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

- 2 à 4 gouttes dans chaque narine 3 fois par jour.

HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale

Réservé à l'adulte :

- Adulte : 2 à 4 gouttes dans chaque narine 3 fois par jour.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION

Pour les spécialités GOMENOLEO

Avis de la Commission du 23 mars 2000

Pour les indications :

- traitement local après intervention chirurgicale de la sphère ORL
- lubrification des sondes urinaires et des instruments d'endoscopie

Le service médical rendu de cette spécialité a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il

est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Avis de la Commission du 14 février 2001

Pour l'indication : traitement d'appoint des fissures, gerçures et crevasses

Le service médical rendu de cette spécialité a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

3.2. Effets indésirables

GOMENOLEO 2 POUR CENT, 5 POUR CENT, 10 POUR CENT, solution pour application locale en ampoule, GOMENOLEO 2 POUR CENT, 5 POUR CENT, 10 POUR CENT, solution pour application locale en flacon

- Réactions d'hypersensibilité.
- En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées :
 - o risque de convulsions chez l'enfant,
 - o possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

HUILE GOMENOLEE 2 POUR CENT, 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale

- Réactions d'hypersensibilité.
- En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées :
 - o risque de convulsions chez le nourrisson et l'enfant,
 - o possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.
- Les instillations nasales répétées, en particulier, lors d'un usage chronique favorisent la survenue de pneumopathies huileuses d'inhalation (cf. Mise en garde).

4 SERVICE MEDICAL RENDU

4.1. Caractère habituel de gravité des affections traitées

Les rhinites croûteuses s'observent dans certaines pathologies nasales et dans les suites de la chirurgie endonasale. Ces affections ne sont pas graves mais entraînent une altération de la qualité de vie.

4.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

En l'absence de données cliniques, l'efficacité de ces spécialités n'est pas établie.

Ces spécialités peuvent conduire à des convulsions chez l'enfant ou à des états d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

L'huile goménolée 2% et 5% favorise la survenue de pneumopathies huileuses d'inhalation en cas d'usage chronique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est mal établi dans l'ensemble des indications.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

➤ **Traitement des rhinites croûteuses post traumatiques et soins post-opératoires de chirurgie endonasale**¹

Les objectifs des traitements postopératoires de chirurgie nasale sont : nettoyer les fosses nasales, diriger et favoriser la cicatrisation, éviter les infections locales.

Le sérum physiologique est le plus souvent utilisé pour le lavage post-opératoire des fosses nasales. Il est recommandé de poursuivre les lavages jusqu'à la fin de la cicatrisation.

Il est fait état par certains praticiens de l'utilisation de ces spécialités lorsque les croûtes sont très adhérentes. Cependant, aucune recommandation ne préconise leur emploi.

➤ **Lubrification des sondes urinaires et des instruments d'endoscopie**

Selon des avis d'experts, les sondes (en latex ou dérivés) pour auto-sondage sont auto-lubrifiées par des dérivés du téflon, ou lubrifiées avec du XYLOGEL ou de la vaseline.

➤ **Traitement d'appoint des fissures, gerçures et crevasses**

Il n'existe pas de justification clinique à l'emploi du goménol dans la prise en charge de ces symptômes.

Aucune recommandation ne préconise l'emploi de l'huile essentielle naturelle purifiée de Melaleuca viridiflora (goménol).

Ces spécialités n'ont pas de place dans la prise en charge de ces affections.

4.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- de l'absence de caractère habituel de gravité des affections traitées,
- d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique,

ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans l'ensemble des indications de l'AMM.

Remarque de la Commission de la Transparence :

Les spécialités GOMENOLEO 2 POUR CENT, 5 POUR CENT, 10 POUR CENT, solution pour application locale en ampoule et HUILE GOMENOLEE 2 POUR CENT, 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale sont indiquées dans le traitement des rhinites croûteuses post traumatiques et soins post-opératoires de chirurgie endonasale et dans la lubrification des sondes urinaires et des instruments d'endoscopie. Ces indications relèvent d'un usage hospitalier.

¹ Recommandation pour la pratique clinique de la Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de la chirurgie de la face et du cou « les thérapeutiques périopératoires en chirurgie endonasale » Octobre 2001