



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS
31 mai 2006

Suite à la demande du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale, la commission réexamine la spécialité suivante :

SALICAIRINE, solution buvable, flacon compte-gouttes
1 flacon(s) en verre brun de 15 ml avec compte-gouttes : 309 392-4

Laboratoires MERCK MEDICATION FAMILIALE

Salicaire, extrait fluide hydroalcoolique

Date de l'AMM : 19/06/1995 (validation d'AMM)

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

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Salicaire, extrait fluide hydroalcoolique

1.2. Indication remboursable

Utilisé traditionnellement comme traitement symptomatique des diarrhées.

Le traitement ne dispense pas d'une réhydratation si elle est nécessaire.

L'importance de la réhydratation et sa voie d'administration (per os ou IV) doivent être adaptées à l'importance de la diarrhée, à l'âge et au terrain du sujet.

Il est précisé que les indications thérapeutiques précédées de la mention « utilisé dans » étaient attribuées naguère aux spécialités pour lesquelles, dans l'état actuel des connaissances, l'activité spécifique restait à établir, leur utilisation correspondant à des habitudes de prescription ou d'automédication.

1.3. Posologie

Adulte : 30 à 60 gouttes par prise, 3 fois par jour.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION

Avis de la Commission du 22 mars 2000 - Réévaluation

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

Le laboratoire n'a déposé aucune donnée clinique auprès de la Commission de la Transparence.

3.2. Effets indésirables

Le RCP ne mentionne pas d'effet indésirable.

4 SERVICE MEDICAL RENDU

4.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La diarrhée est un symptôme fréquent en particulier chez l'enfant. Les diarrhées aiguës durent quelques jours et sont le plus souvent d'origine virale, plus rarement bactérienne (germe lui-même ou sa toxine), exceptionnellement parasitaire dans notre pays.

Le risque principal en cas de diarrhée est la déshydratation liée aux pertes hydroélectrolytiques. Les nourrissons, les enfants et les personnes âgées sont particulièrement sensibles à la déshydratation. L'évolution très rapide de cet état peut conduire à des séquelles lourdes (neurologiques notamment), voire au décès de l'enfant ou du nourrisson. Dans les cas peu sévères qui sont les plus fréquents, la diarrhée entraîne une dégradation temporaire de la qualité de vie.

4.2. Rapport efficacité/effets indésirables et place dans la stratégie thérapeutique

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

En l'absence de données cliniques, l'efficacité de la salicaine dans le traitement des diarrhées est mal établie.

Selon le RCP, la tolérance semble bonne.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est mal établi.

Place dans la stratégie thérapeutique^{1,2,3,4}

L'objectif de la prise en charge de la diarrhée aiguë est de lutter contre la déshydratation, plus particulièrement chez les sujets à risque.

La réhydratation par voie orale à l'aide de solutés contenant des électrolytes et du glucose constitue la base de la prise en charge de la diarrhée. Dans les cas de déshydratations sévères on utilise la voie intra-veineuse. Le maintien de l'alimentation est essentiel, surtout chez les nourrissons et les jeunes enfants.

Les solutés de réhydratation orale sont remboursables aux assurés sociaux pour les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans en cas de diarrhée aiguë.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces troubles.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des diarrhées.

4.3. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique,

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

4.4. Recommandations de la commission de la transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans son indication.

1 The management of acute diarrhea in children : oral rehydration, maintenance, and nutritional therapy. Centers for disease Control and Prevention. Duggan C et al. MMRW Recomm Rep. 1992 Oct 16; 41(RR16) : 1-20.

2 Managing acute gastroenteritis among child: oral rehydration, maintenance and nutritional therapy. K.King, R Glass et al. MMWR Recommendations and Reports; 2003 Nov 21; 52(RR16); 1-16

3 Le traitement de la diarrhée. Comité de nutrition, Société canadienne de pédiatrie (SCP) Pediatrics & Child Health 2003;8(7):463-466

4 Déclaration commune de l'OMS et de l'UNICEF. Prise en charge clinique de la diarrhée aiguë. Mai 2004.