



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juin 2011

PROCTOLOG, crème rectale
1 tube de 20 g (CIP : 314 072-4)

PROCTOLOG, suppositoire
B/10 (CIP : 314 073-0)

Laboratoire PFIZER

trimébutine
ruscogénines

Code ATC (2011) : C05AX03 (Agents pour le traitement des hémorroïdes et des fissures anales à usage local / préparations en associations)

Liste II

Collectivités - Sécurité Sociale (15%)

Date des AMM (procédures nationales) :
PROCTOLOG, crème rectale : 8/2/1973
PROCTOLOG, suppositoire : 13/02/1973

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément aux articles R.163-7 et R.163-19/6° du code de la sécurité sociale.

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire. »

Posologie : cf. RCP

Service Médical Rendu :

Les données acquises de la science sur les affections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹.

La pathologie hémorroïdaire est une pathologie chronique évoluant par poussées. Les principales manifestations sont les rectorragies. Les patients peuvent également avoir une procidence hémorroïdaire ou muco-hémorroïdaire. Les douleurs anales sont généralement de faible intensité, sauf en cas de thrombose.

A un stade peu avancé de la maladie, la poussée hémorroïdaire ne présente pas de caractère habituel de gravité et son évolution est spontanément régressive en quelques jours (notamment pour les saignements et les douleurs). Néanmoins, les symptômes et leur répétition peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie des patients.

Les autres affections visées par l'indication peuvent parfois dégrader la qualité de vie.

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

La tolérance de ces spécialités est acceptable.

En l'absence de données cliniques pertinentes, l'efficacité de ces spécialités dans leur indication, et notamment leur quantité d'effet, n'est pas établie.

De plus, l'intérêt de l'association de la trimébutine (antispasmodique) et des ruscogénines (à propriété veinotonique et vasculoprotectrice) n'est pas démontré.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités ne peut donc pas être apprécié.

Dans la prise en charge de la maladie hémorroïdaire, « aucune recommandation ne peut être formulée pour les traitements locaux suivants : utilisation du froid, bains de siège, anesthésiques locaux, topiques comportant un prokinétique ou un veinotonique »¹. Aucune recommandation ne préconise l'emploi des spécialités PROCTOLOG dans la prise en charge des poussées hémorroïdaires.

Par ailleurs, aucune étude clinique pertinente n'est disponible permettant de conclure à une efficacité de ces spécialités, ni à l'intérêt de l'association trimébutine – ruscogénines, dans la prise en charge des affections visées par l'indication.

Par conséquent, les spécialités PROCTOLOG n'ont pas de place dans la stratégie de prise en charge des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission de la transparence confirme son avis précédent² et considère que le service médical rendu par ces spécialités **reste insuffisant** pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale.

Recommandation de la Commission de la transparence

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ 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.

² Avis de la Commission de la transparence du 26 septembre 2007 de renouvellement d'inscription de PROCTOLOG crème rectale et PROCTOLOG suppositoire.