

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 mai 2005

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

NEO-CODION Nourrisson, sirop

Flacon de 125ml

(Code CIP : -)

LABORATOIRE BOUCHARA-RECORDATI

Benzoate de sodium
teinture de Grindélia,
Sirop de polygala

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale et collectivités
35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par la spécialité

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

1. CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1. Principes actifs

Benzoate de sodium
teinture de Grindélia,
Sirop de polygala

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique

1.3. Posologie

Réservé au nourrisson de plus de 3 mois.
1 cuillère à café, 2 à 3 fois par jour.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1 Efficacité

Le Benzoate de sodium est un expectorant.

La teinture de grindélia et le sirop de polygala sont des traitements phytothérapeutiques à visée antitussive.

L'association de mucomodificateurs bronchiques à des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

2.2 Effets indésirables

Des troubles digestifs (nausées, vomissements), des réactions d'hypersensibilité ont été décrits.

La présence de parabènes (parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle) peut provoquer des urticaires.

Il convient de noter la présence d'alcool dans cette spécialité : le titre alcoolique est de 2,22 % (v/v). Une cuillère à café contient 3 g de saccharose, 88 mg d'éthanol et 2 mg de sodium.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La bronchite aiguë est définie comme une inflammation aiguë des bronches ou des bronchioles chez un sujet par ailleurs en bonne santé. L'atteinte bronchique se manifeste au début par une toux non productive et peut évoluer vers une toux plus ou moins productive. D'étiologie très majoritairement virale, l'évolution est généralement bénigne et la guérison spontanée survient en une dizaine de jours. La toux peut cependant persister au-delà de ce délai.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique
Cette spécialité associe un mucomodificateur bronchique à des antitussifs. Cette association est irrationnelle.
L'efficacité de cette association n'est pas établie.
Il existe des effets indésirables.
Le rapport efficacité / effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

L'expectoration est un symptôme fréquent des bronchites aiguës. Elle est due à une augmentation de la sécrétion bronchique lors de l'état inflammatoire. Le plus souvent elle est de type muqueux. L'apparition d'une expectoration purulente lors d'une bronchite aiguë du sujet sain est sans relation avec une surinfection bactérienne.

Le but théorique d'un traitement mucolytique serait de fluidifier les sécrétions bronchiques et d'aider ainsi à leur élimination lors de la toux.
L'efficacité de cette spécialité dans la prise en charge des bronchites aiguës avec toux, productive ou non, est mal établie.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir une place dans la stratégie thérapeutique de ces spécialités.

Il est rappelé, pour les bronchites aiguës, l'intérêt de l'antibiothérapie n'est pas démontré, ni sur l'évolution de la maladie ni sur la survenue de complications (Grade B). La démonstration qu'un traitement antibiotique prévienne les surinfections n'est pas faite. Aussi l'abstention de toute prescription antibiotique en cas de bronchite aiguë de l'adulte sain est la règle.¹ La fièvre persistante au-delà de 7 jours doit faire reconsidérer le diagnostic (Accord professionnel)¹. La prescription d'AINS à dose anti-inflammatoire ou de corticoïdes par voie générale n'est pas recommandée.¹

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses. » Afssaps, janvier 1999. Réactualisation 2002.

Lorsqu'il existe une sécrétion bronchique notable la toux participe au drainage bronchique et doit être respectée. L'association d'un antitussif et d'un expectorant est considérée comme illogique.

Par conséquent, NEO-CODION Nourrisson n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu de l'association illogique d'un expectorant et d'un antitussif dans cette spécialité, des effets indésirables et de son absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandation de la Commission de la Transparence

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