

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AURICULARUM (oxytétracycline, polymyxine B, dexaméthasone, nystatine), anti-infectieux et corticoïde en association



Intérêt clinique faible dans le traitement local des otites chroniques en péri-opératoire

L'essentiel

- ▶ AURICULARUM a l'AMM dans le traitement local des otites chroniques : en préopératoire pour assèchement et en post-opératoire pour les cavités d'évidement pétromastoïdiens avec ou sans tympanoplastie.
- ▶ Les fluoroquinolones en gouttes auriculaires sont les traitements de première intention de l'otite chronique. La place d'AURICULARUM, comportant un antimycosique associé à deux antibiotiques non fluoroquinolones, est limitée dans la stratégie thérapeutique des otites externes; il doit être réservé aux otites externes aiguës d'origine mycosique ou mixte mycosique et bactérienne.

Indication préexistante *

AURICULARUM a aussi l'AMM dans le traitement local des otites externes d'origine bactérienne et/ou mycosique.

Stratégie thérapeutique

- **Dans l'otite chronique en préopératoire pour assèchement :**
L'assèchement d'une otorrhée chronique ou récidivante à travers une perforation tympanique non marginale, sans relation avec un cholestéatome, est un préalable à la réalisation d'une tympanoplastie. Les fluoroquinolones sont prescrites en première intention. Si l'oreille est sèche, il n'y a pas lieu de prescrire avant l'intervention, un traitement local, quel qu'il soit.
Avant tympanoplastie pour cholestéatome, un traitement local n'est prescrit qu'en cas de surinfection. Le choix du traitement est guidé par les résultats du prélèvement bactériologique réalisé de façon systématique. Souvent, seul le geste chirurgical permet dans ces cas l'éradication du foyer infectieux.
- **Dans l'otite chronique en post-opératoire sur cavité d'évidement pétro-mastoïdien avec ou sans tympanoplastie :**
En cas de surinfection d'une cavité d'évidement ou d'une tympanoplastie en technique ouverte, accompagnée d'une perforation du néotympan, les fluoroquinolones sont utilisées par voie locale.
Les surinfections mycosiques sont fréquentes dans l'oreille opérée, justifiant un traitement adapté comportant aspirations répétées et prescription locale de l'association oxytétracycline + polymyxine B + dexaméthasone + nystatine.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
AURICULARUM associe deux antibiotiques non fluoroquinolones (oxytétracycline et polymyxine B), un antimycosique (nystatine) et un corticoïde. Son efficacité dans le traitement local de l'otite chronique en péri-opératoire est mal établie et l'association d'un corticoïde à la préparation antibiotique et antimycosique n'est pas justifiée, toutefois, AURICULARUM est la seule spécialité comportant un antimycosique. Il est donc un traitement de seconde intention dont la prescription doit être guidée par l'analyse bactériologique du prélèvement.

* Cette synthèse ne porte pas sur cette indication.

Données cliniques

- Aucune donnée d'efficacité pertinente ne permet d'apprécier l'efficacité d'AURICULARUM dans le traitement des otites chroniques. Il n'y a pas de donnée justifiant l'intérêt d'un corticoïde dans la composition d'AURICULARUM.
- Les effets indésirables observés avec AURICULARUM sont :
 - Exceptionnellement : sensation de cuisson ou de prurit en début de traitement, allergie locale, sensation vertigineuse.
 - Persistance de résidus brunâtres dans le conduit auditif.
 - Sélection de germes résistants.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par AURICULARUM est faible.
- Avis favorable au maintien du remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 21 mars 2018 (CT-16683)
disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.