

## SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Vasoconstricteurs en association à d'autres principes actifs :

- Voie nasale : DERINOX (naphtazoline/prednisone), DETURGYLONE (oxymétazoline/prednisolone), RHINAMIDE (éphédrine/acide benzoïque) et RHINOFLUIMUCIL (tuaminoheptane/N-acétylcystéine/ benzalkonium)
- Voie orale : RHINADVIL et RHINUREFLEX (pseudoéphédrine/ibuprofène)

### Avis défavorable au maintien du remboursement dans les rhinites

#### L'essentiel

- ▶ Ces vasoconstricteurs ont l'AMM en traitement symptomatique de courte durée des états congestifs aigus au cours des rhinites aiguës à partir de 15 ans. Ils sont associés à un corticoïde (prednisolone), un antiseptique (acide benzoïque, benzalkonium), un fluidifiant des sécrétions nasales (N-acétylcystéine) ou un AINS (ibuprofène).
- ▶ Ces médicaments n'ont pas d'intérêt clinique dans la mesure où :
  - les corticoïdes, les antiseptiques et la N-acétylcystéine ne sont pas recommandés dans cette indication ;
  - il n'a pas été démontré que ces associations étaient supérieures à un vasoconstricteur seul ;
  - il existe un risque cardiovasculaire grave, lié aux vasoconstricteurs.

#### Stratégie thérapeutique

- La rhinite aiguë, avec ou sans pharyngite, associe fièvre, rhinorrhée et obstruction nasale. Elle est principalement d'origine virale, bénigne et évolue spontanément vers la guérison en quelques jours.
- Le traitement de la rhinopharyngite est essentiellement symptomatique. Il associe un lavage des fosses nasales au sérum physiologique, l'aspiration des sécrétions nasales et des antipyrétiques (essentiellement du paracétamol).  
Un vasoconstricteur local peut être proposé en cas de gêne prononcée, en respectant strictement les précautions d'emploi et les contre-indications.  
Les anti-inflammatoires non stéroïdiens à dose anti-inflammatoire et les corticoïdes par voie générale ne sont pas recommandés par l'ANSM.  
L'antibiothérapie par voie générale n'est pas justifiée en dehors de complications avérées, supposées bactériennes : otite moyenne aiguë purulente, sinusite aiguë.
- **Place des spécialités dans la stratégie thérapeutique**  
Les associations fixes d'un vasoconstricteur à un corticoïde, un antiseptique, un fluidifiant des sécrétions nasales ou un AINS n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique des rhinites ou rhinopharyngites aiguës.

#### Données cliniques

- Les études n'ont pas montré de différence entre ces médicaments et un placebo sur des critères cliniquement pertinents. Aucune étude ne permet de conclure à l'intérêt d'un de ces médicaments par rapport aux autres. De plus, il n'a pas été démontré que ces associations étaient supérieures à un vasoconstricteur seul.

- En raison d'effets cardiovasculaires rares mais graves (infarctus du myocarde, troubles du rythme, accidents vasculaires cérébraux ischémiques, accidents ischémiques transitoires, hémorragies cérébrales) associés à la prise de vasoconstricteurs à visée décongestionnante administrés par voie nasale ou orale, les AMM de ces produits ont été harmonisées pour intégrer les modifications suivantes :
  - contre-indication avant 15 ans ;
  - contre-indication de l'association de deux vasoconstricteurs, quelle que soit leur voie d'administration ;
  - nécessité de respecter la durée maximale de 3 à 5 jours de traitement et d'arrêter le médicament en cas de manifestations cardiovasculaires ;
  - actualisation des effets indésirables, notamment cardiovasculaires, et des interactions médicamenteuses.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par les spécialités DERINOX, DETURGYLONE, RHINAMIDE, RHINOFLUIMUCIL, RHINADVIL et RHINUREFLEX est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au maintien du remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

---

\* 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 solidarité nationale.

