

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Vasoconstricteurs non associés :

- ATURGYL et PERNAZENE (oxymétazoline)
- SUDAFED (pseudoéphédrine) :

Intérêt thérapeutique faible dans les rhinites aiguës et les sinusites

L'essentiel

- ▶ Ces vasoconstricteurs ont l'AMM en traitement symptomatique de courte durée des états congestifs aigus au cours des rhinites aiguës et des sinusites, à partir de l'âge de 15 ans. Ils sont administrés par voie locale (oxymétazoline) ou orale (pseudoéphédrine).
- ▶ En raison du risque d'effets indésirables cardiovasculaires graves, mais rares, associés aux vasoconstricteurs (infarctus du myocarde, troubles du rythme, accidents ischémiques transitoires, accidents vasculaires cérébraux ischémiques, etc.) :
 - ces médicaments sont contre-indiqués avant 15 ans ;
 - leur utilisation doit être de courte durée (3 à 5 jours) ;
 - ils ne doivent pas être associés entre eux, quelle que soit leur voie d'administration ;
 - ils doivent être arrêtés en cas de manifestations cardiovasculaires.
- ▶ Leur intérêt est faible, compte tenu d'une efficacité insuffisamment établie et du risque cardiovasculaire.

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 vasoconstricteurs sont des traitements symptomatiques d'appoint des états congestifs aigus au cours des rhinopharyngites aiguës et des sinusites à partir de 15 ans.

Données cliniques

- Une étude randomisée en double aveugle a évalué l'efficacité de plusieurs doses d'oxymétazoline *versus* placebo sur la résistance nasale (rhinomanométrie réalisée dans des conditions standardisées) et sur les symptômes de la rhinopharyngite chez des patients âgés de 18 à 28 ans. Les résultats ne peuvent être retenus du fait des faiblesses méthodologiques de l'étude (pas de définition d'un critère de jugement principal, multiplicité des tests statistiques).
- Dans une autre étude randomisée en double aveugle, chez 216 patients âgés de 18 à 65 ans et ayant un rhume depuis au moins 48 heures, la pseudoéphédrine en comprimé n'a pas été différente du placebo en termes d'aire sous la courbe de la résistance nasale aérienne, ni après la première prise (critère de jugement principal), ni après 3 jours de traitement.

- 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 ATURGYL, PERNAZENE et SUDAFED reste faible.
- Avis favorable 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.

