

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Anti-infectieux associés à un corticoïde en gouttes auriculaires :

ANTIBIO SYNALAR (néomycine, polymyxine B, fluocinolone)

AURICULARUM (oxytétracycline, polymyxine B, nystatine, dexaméthasone)

CILOXADEx (ciprofloxacine, dexaméthasone)

FRAMYXONE (framycétine, polymyxine B, dexaméthasone)

PANOTILE (polymyxine B, néomycine, fludrocortisone, lidocaïne)

POLYDEXA (néomycine, polymyxine B, dexaméthasone)

Intérêt clinique faible dans le traitement de l'otite externe aiguë

L'essentiel

- ▶ Ces médicaments ont l'AMM dans le traitement local de l'otite externe aiguë d'origine bactérienne. Les spécialités comportant un aminoside (ANTIBIO SYNALAR, FRAMYXONE, PANOTILE et POLYDEXA) sont limitées au traitement des otites externes aiguës à tympan fermé. Et AURICULARUM a l'AMM dans le traitement local des otites externes aiguës d'origine bactérienne et/ou mycosique.
- ▶ L'efficacité pour obtenir la guérison clinique de l'otite aiguë externe n'a pas été démontrée de façon pertinente pour ces associations fixes antibiotiques + corticoïde, à l'exception de CILOXADEx.
- ▶ L'intérêt d'associer un corticoïde au traitement antibiotique local pour le traitement de l'otite externe aiguë n'a été démontré pour aucun de ces médicaments.
- ▶ Compte tenu, notamment du long recul d'utilisation, du risque d'antibiorésistance plus important avec les fluoroquinolones et de l'absence d'alternatives comportant un antibiotique non fluoroquinolone et non associé à un corticoïde, ils conservent un intérêt clinique faible.
- ▶ CILOXADEx doit être utilisé en seconde intention du fait du risque plus important d'antibiorésistance avec les fluoroquinolones ou en cas de tympan ouvert ou d'antécédents de perforation tympanique. La place d'AURICULARUM dans la stratégie thérapeutique des otites externes est limitée ; il doit être réservé aux otites externes aiguës d'origine mycosique ou mixte mycosique et bactérienne.

Indications préexistantes*

CILOXADEx : traitement des otorrhées sur aérateurs transtympaniques

AURICULARUM : traitement local des otites chroniques en pré-opératoire pour assèchement et en post-opératoire sur cavité d'évidement pétro-mastoïdien en cas de surinfection.

Stratégie thérapeutique

- Les gouttes auriculaires antibiotiques sont les traitements de base de l'otite externe aiguë d'origine bactérienne. Les otites externes aiguës d'origine mycosique doivent être traitées par un antifongique. Les antibiotiques n'ont pas d'utilité dans les otites externes fongiques. L'otite externe est d'origine bactérienne dans 90 % des cas (*Pseudomonas aeruginosa* ou *Staphylococcus aureus*) et fongique dans 10 % des cas (*Aspergillus*).

* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

Le diagnostic doit être établi sur la base de l'interrogatoire du patient et de l'examen soigneux du conduit auditif à l'otoscopie afin d'une part, de différencier une cause bactérienne ou fongique de l'infection, d'éliminer les autres causes d'otalgie et d'inflammation du conduit auditif externe qui ne nécessitent pas un traitement antibiotique et d'autre part, d'établir si le tympan est fermé ou ouvert afin de ne pas prescrire les antibiotiques aminosides ototoxiques en cas de tympan ouvert. Les fluoroquinolones sont prescrites chez les patients ayant une perforation connue ou des antécédents évocateurs de perforation.

L'antibiothérapie par voie générale est réservée aux formes graves (périchondrite et chondrite).

- Un nettoyage atraumatique du conduit auditif externe doit être réalisé si possible. En cas de conduit rétréci, il est recommandé de mettre en place un tampon expansible dans le conduit pour permettre une bonne pénétration des gouttes et le maintien d'une concentration locale d'antibiotiques élevée.
- Il est recommandé d'évaluer la douleur et de la traiter en fonction de sa sévérité. La douleur au cours de l'otite externe aiguë peut être importante et son intensité est souvent sous-estimée par le médecin. Une douleur d'intensité légère à modérée répond en général à un traitement oral par paracétamol ou AINS.

■ **Place des médicaments dans la stratégie thérapeutique**

ANTIBIO SYNALAR, FRAMYXONE, PANOTILE et POLYDEXA, contenant un aminoside, sont des traitements de première intention dans les otites externes aiguës d'origine bactériennes à tympan fermé.

CILOXADEx, contenant une fluoroquinolone, doit être utilisé en seconde intention ou en cas de perforation tympanique connue ou d'antécédents évocateurs de perforation.

AURICULARUM est un traitement de seconde intention à réserver aux otites externes aiguës d'origine mycosique ou mixte bactérienne et mycosique.

Données cliniques

Il n'existe pas de donnée clinique ayant montré l'efficacité d'ANTIBIO SYNALAR et de FRAMYXONE dans l'otite externe aiguë.

Les études réalisées avec PANOTILE sont anciennes, de mauvaise qualité méthodologique et n'ont pas étudié l'efficacité de PANOTILE spécifiquement dans l'otite externe aiguë.

POLYDEXA a été évalué dans une étude clinique comparative versus l'acide acétique en monothérapie ou en association à la dexaméthasone qui ne sont pas des traitements disponibles en France.

CILOXADEx a montré son efficacité dans l'otite externe aiguë versus CILOXAN (sans corticoïde) et une association aminoside/polypeptide/corticoïde mais n'a pas démontré sa supériorité par rapport à CILOXAN sur la douleur.

Aucune donnée ne permet de démontrer l'intérêt d'associer un corticoïde ou un anesthésique à l'antibiotique local.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ces spécialités 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 9 novembre 2017 (CT-15316-16190-16233-15333-15401-15457 et 16255) 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.