



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1er décembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} avril 2006 (JO du 25 octobre 2007)

MUCOMYSTENDO 1g/5ml, solution pour instillation endotrachéobronchique B/6 ampoules de 5 ml (CIP: 380 263-9)

Laboratoire BRISTOL- MYERS SQUIBB

acétylcystéine
Code ATC : R05CB01 (MUCOLYTIQUES)
Liste II

Date de l'AMM (procédure nationale) : 23/01/1997
Visa : 23/02/1965

Conditions actuelles de prise en charge : Remboursement Sécurité Sociale à 15 % et agrément aux collectivités.

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

« Soins aux trachéotomisés : traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions : MUCOMYSTENDO 1g/5ml n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescriptions dont on dispose.

Note d'évaluation : en 2009, 576 785 boîtes ont été vendues en ville et 88 029 à l'hôpital¹.

¹ Données GERS pour l'année 2009

Réévaluation du Service Médical Rendu

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité.

Les données de pharmacovigilance² couvrant les périodes du 14 septembre 2003 au 13 septembre 2007 et du 14 septembre 2007 au 13 septembre 2009 ont été prises en compte. Le profil de tolérance n'est pas modifié. Pour rappel, il existe un risque de liquéfaction brutale des sécrétions bronchiques pouvant conduire à l'inondation bronchique et pouvant nécessiter, dans ce cas, une broncho-aspiration d'urgence. MUCOMYSTENDO est donc à utiliser avec prudence chez les sujets ayant des antécédents asthmatiques ou de bronchospasmes. Après administration locale du produit, il conviendra de s'assurer de l'évacuation des sécrétions.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence³ :

Réévaluation du service médical rendu

- Le recours à la trachéotomie pour insuffisance respiratoire chronique est de moins en moins fréquent en raison de la disponibilité de la ventilation non invasive. Les indications de trachéotomie sont donc essentiellement limitées aux impossibilités de sevrage d'une ventilation mécanique invasive instaurée à l'occasion d'une décompensation aiguë. Lorsqu'une prothèse endotrachéale est mise en place, il est possible d'observer des phénomènes d'obstruction par les sécrétions bronchiques. Ces obstructions peuvent mettre en jeu la vie du patient lorsqu'elles empêchent la ventilation artificielle. L'obstruction trachéobronchique constitue un problème majeur chez les trachéotomisés ;
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique ;
- En l'absence de données cliniques, la quantité d'effet de l'acétylcystéine administrée par voie endo-trachéale ne peut être précisée. Toutefois, selon des avis d'experts, cette spécialité peut être utile dans les soins aux trachéotomisés.

Les principaux effets indésirables sont le risque de bronchospasme ou d'inondation bronchique.

En l'état actuel des connaissances, le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est mal établi ;

- La trachéotomie permet d'assurer une meilleure ventilation et d'aspirer plus facilement les sécrétions bronchiques. L'un des avantages de la trachéotomie est de permettre l'élimination directe des sécrétions bronchiques gênantes grâce à l'aspiration endotrachéale (via une sonde branchée sur un appareil d'aspiration, introduite par une canule jusqu'aux bronches). MUCOMYSTENDO est parfois utilisé pour éviter l'encombrement des voies respiratoires en fluidifiant les sécrétions bronchiques trop épaisses et visqueuses. Cette spécialité peut être utilisée chez les trachéotomisés. Sur la base d'avis d'experts, la place de MUCOMYSTENDO chez les trachéotomisés est marginale.

Par ailleurs, cette spécialité peut être utile lors des endoscopies bronchiques pour faciliter l'aspiration de bouchons muqueux sous contrôle visuel.

¹ PSUR couvrant la période du 14/09/2003 au 13/09/2007 et du 14/09/2007 au 13/09/2009

³ Avis de la Commission de la Transparence du 28/02/2007

Compte tenu :

- d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi ;
- de la place marginale dans la stratégie thérapeutique,
- cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique. (Réf. : avis du 10 mai 2006)

Conclusion : Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans l'indication de l'AMM.

Remarque de la Commission de la Transparence :

Les soins aux trachéotomisés sont parfois réalisés chez des patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave, affection inscrite sur la liste des Affections de Longue Durée

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 15 %

Direction de l'Evaluation Médicale Economique et de Santé Publique