



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

04 janvier 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 30/06/2000, à compter du 05 août 2000 (JO du 09/07/2000).

**MUCOSPIRE 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet**  
**Boîte de 30 sachets (CIP : 338 362-2)**

**Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA**

acétylcysteine

Date de l'AMM : 03/01/1995

Motif de la demande : *Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.*

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Acétylcysteine

### 1.2. Indications

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques.

### 1.3. Posologie

- Adultes et enfants à partir de 7 ans : 600 mg par jour en 3 prises, soit 1 sachet 3 fois par jour ;
- Enfants de 2 à 7 ans : 400 mg par jour en 2 prises, soit 1 sachet 2 fois par jour ;

## 2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

### Avis de la commission du 23 avril 1997

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

### Avis de la commission du 01 mars 2000

La commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM. Le conditionnement en boîte de 30 sachets est adapté aux conditions de prescription. Le taux de remboursement est de 35 %.

### Avis de la commission du 25 mai 2005 – Réévaluation du SMR

D'étiologie très majoritairement virale, l'évolution des affections bronchiques aiguës est généralement bénigne et la guérison spontanée survient en une dizaine de jours. La toux peut cependant persister au-delà de ce délai.

MUCOSPIRE 200 mg entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

En l'absence de données cliniques, l'efficacité de cette spécialité est non établie.

La tolérance est acceptable.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité peut être qualifié de non établi.

Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique et n'a pas d'intérêt en termes de santé publique.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans son indication.

## 3 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC

R : SYSTEME RESPIRATOIRE  
R05 : MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX  
R05C : EXPECTORANTS, SAUF ASSOCIATIONS AUX ANTITUSSIFS  
R05CB : MUCOLYTIQUES  
R05CB01 : Acétylcystéine

### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

#### 3.2.1. Médicaments de comparaison

L'ensemble des spécialités expectorantes dont le principe actif est :

- L'acétylcystéine ou de la diacétylcystéine ;
- L'ambroxol ;
- La bromhexine ;
- La carbocistéine ;
- L'erdostéine ;
- La létostéine.

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les autres fluidifiants bronchiques indiqués dans le traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques.

## 4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Il n'existe pas de données nouvelles depuis l'avis de la commission du 25 mai 2005 réévaluant l'ensemble des spécialités mucolytiques.

## 5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2005), MUCOSPIRE 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet a fait l'objet de 6.000 prescriptions. Cette spécialité a été prescrite principalement dans la maladie pulmonaire obstructive chronique (30 %), la rhinopharyngite aiguë ou rhume banal (30 %) et la sinusite chronique (30 %).

La posologie moyenne était de 2,7 sachets de 200 mg/jour et la durée moyenne de prescription était de 14,6 jours.

## 6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

La bronchite aiguë est définie comme une inflammation aiguë des bronches ou des bronchioles chez un sujet par ailleurs en bonne santé. L'atteinte bronchique se manifeste au début par une toux non productive et peut évoluer vers une toux plus ou moins productive. D'étiologie très majoritairement virale, l'évolution est généralement bénigne et la guérison

spontanée survient en une dizaine de jours. La toux peut cependant persister au-delà de ce délai.

MUCOSPIRE 200 mg entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

En l'absence de données cliniques, l'efficacité de cette spécialité est non établie. La tolérance est acceptable.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité peut être qualifié de non établi.

Compte tenu du rapport efficacité / effets indésirables non établi et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité n'a pas d'intérêt en termes de santé publique.

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans son indication.

## **6.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

L'expectoration est un symptôme fréquent des bronchites aiguës. Elle est due à une augmentation de la sécrétion bronchique lors de l'état inflammatoire. Le plus souvent elle est de type muqueux. L'apparition d'une expectoration purulente lors d'une bronchite aiguë du sujet sain est sans relation avec une surinfection bactérienne.

Le but théorique d'un traitement mucolytique serait de fluidifier les sécrétions bronchiques et d'aider ainsi à leur élimination lors de la toux.

L'efficacité de cette spécialité dans la prise en charge des bronchites aiguës avec toux, productive ou non, est mal établie.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir une place dans la stratégie thérapeutique de cette spécialité.

Il est rappelé, pour les bronchites aiguës, que l'intérêt de l'antibiothérapie n'est pas démontré, ni sur l'évolution de la maladie ni sur la survenue de complications (Grade B). La démonstration qu'un traitement antibiotique prévienne les surinfections n'est pas faite. Aussi l'abstention de toute prescription antibiotique en cas de bronchite aiguë de l'adulte sain est la règle.<sup>1</sup> La fièvre persistante au delà de 7 jours doit faire reconsidérer le diagnostic (Accord professionnel)<sup>1</sup>. La prescription d'AINS à dose anti-inflammatoire ou de corticoïdes par voie générale n'est pas recommandée.<sup>1</sup>

## **6.3. Recommandations de la commission de la transparence**

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

---

1 Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses. » Afssaps, janvier 1999. Réactualisation 2002.