

AVIS DE LA COMMISSION

27 juin 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 04 août 1998 - (J.O. du 18 août 1998)

**ACETYLCYSTEINE G GAM 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet
(Boîte de 10)**

**ACETYLCYSTEINE G GAM 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet
(Boîte de 30)**

Laboratoires G GAM

acétylcystéine

Date de l'AMM : 30 décembre 1997

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

**I -CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ**

Principe actif

Acétylcystéine

Indications thérapeutiques

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

Posologie

ACETYLCYSTEINE G GAM 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet

Adultes et enfants de plus de 7 ans : 600 mg par jour, en 3 prises, soit 2 sachets 3 fois par jour.

Enfants de 2 à 7 ans : 400 mg par jour, en 2 prises, soit 2 sachets 2 fois par jour.

Nourrissons de 1 mois à 2 ans : 200 mg par jour, soit 1 sachet 2 fois par jour.

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

ACETYLCYSTEINE G GAM 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet

Adultes et enfants de plus 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.

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

Cette forme dosée à 200 mg n'est pas adaptée à la délivrance de la posologie adéquate chez les enfants de moins de 2 ans.

**II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS
DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis de la Commission du 25 mars 1998

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

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM, en l'attente de la révision de la classe des mucolytiques sur la base du service médical rendu tel qu'apprécié par la Commission de la Transparence.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

R : Système respiratoire
05 : Médicaments du rhume et de la toux
C : Expectorants, sauf associations aux antitussifs
B : Mucolytiques
01 : Acétylcystéine

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C3 : Encombrement trachéo-bronchique
P2 : Mucorégulateurs - mucolytiques
P2-1 : Mucolytiques soufrés

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Mucolytiques à base d'acétylcystéine dosés à 100 mg et 200 mg présentés en comprimés ou en sachets:

ACETYLCYSTEINE BAYER 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet

ACETYLCYSTEINE BIOGARAN 200 mg, comprimé effervescent et poudre pour solution buvable en sachet

ACETYLCYSTEINE G. GAM 100 et 200 mg, comprimé effervescent

ACETYLCYSTEINE GNR 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet

ACETYLCYSTEINE MERCK 200 mg, comprimé effervescent

EFLUXAN 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet

EXOMUC NOURRISSON 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet,

EXOMUC 200 mg, comprimé effervescent et granulés pour solution buvable en sachet

FLUIMUCIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet

MUCOLATOR 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet

MUCOMYST NOURRISSON 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable,

MUCOMYST 200 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable

MUCOMYST 200 mg, comprimé effervescent, poudre pour solution buvable en sachet

MUCOSPIRE 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet

SOLMUCOL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet

SOLMUCOL NOURRISSON 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet.

TIXAIR 200 mg, comprimé

Médicaments à même visée thérapeutique :

Les fluidifiants bronchiques.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement au dosage usuel :
MUCOMYST 200 mg, poudre pour suspension buvable en sachet
MUCOMYST 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
ACETYLCYSTEINE BAYER 200 mg, granulés en sachet
ACETYLCYSTEINE BIOGARAN 200 mg, comprimé effervescent et poudre en sachet
ACETYLCYSTEINE G GAM 100 mg, comprimé effervescent
- le dernier produit inscrit :
ACETYLCYSTEINE BAYER 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet
ACETYLCYSTEINE G GAM 100 mg, comprimé effervescent

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000), Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Une partie des affections traitées par ces spécialités peut se caractériser par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est faible.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu par ACETYLCYSTEINE GGAM 100 et 200 mg, granulé pour solution buvable en sachet est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.