

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

MUCOMYSTENDO (acétylcystéine), mucolytique



Intérêt clinique insuffisant dans le traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale dans le cadre des soins aux trachéotomisés

L'essentiel

- MUCOMYSTENDO a l'AMM en soins aux trachéotomisés comme traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale.
- En l'absence de données démontrant son efficacité et au regard des modalités de prise en charge actuelles de l'encombrement des voies respiratoires chez le patient trachéotomisé, MUCOMYSTENDO n'a pas de place dans le traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale dans le cadre des soins aux patients trachéotomisés.

Stratégie thérapeutique

- Chez un patient trachéotomisé, si la nécessité d'obtenir des sécrétions plus fluides apparaît, le traitement préventif ou curatif réside dans l'optimisation de l'hydratation du patient ou l'utilisation d'humidificateurs chauffants et non le recours aux mucolytiques.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
MUCOMYSTENDO n'a pas de place dans le traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale dans le cadre des soins aux patients trachéotomisés.

Données cliniques

- Aucune donnée permettant de mieux documenter l'intérêt clinique de MUCOMYSTENDO n'a été publiée depuis le précédent avis de la commission de la Transparence.
- Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance connu de l'acétylcystéine. 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.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par MUCOMYSTENDO est insuffisant dans l'indication de l'AMM « Soins aux trachéotomisés : traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale ».
- Avis défavorable au maintien du remboursement en pharmacie de ville et de 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 collectivité.