

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

**ACETYL CYSTINE GeNeReS 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose
(Boîte de 30)**

Laboratoires GNR-PHARMA

acétylcystéine

Date de FAMM : 22 septembre 2000

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

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

Principe actif

Acétylcystéine

Originalité

ACETYLCYSTEINE GeNeReS 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités à base d'acétylcystéine actuellement commercialisées.

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

Adulte et enfant de plus de 7 ans : 600 mg par jour, en 3 prises, soit 1 sachet 3 fois par jour.

Enfant de 2 à 7 ans : 400 mg par jour, en 2 prises, soit 1 comprimé 2 fois par jour.

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.

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

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

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 dosée à 200 mg :

ACETYLCYSTEINE BAYER 200 mg, granulés en sachet
ACETYLCYSTEINE BIOGARAN 200 mg, comprimé effervescent et poudre en sachet
ACETYLCYSTEINE G. GAM 200 mg, comprimé effervescent et granulés en sachet
ACETYLCYSTEINE GNR 200 mg, poudre en sachet
ACETYLCYSTEINE MERCK 200 mg, comprimé effervescent
EFLUXAN 200 mg, poudre en sachet
EXOMUC 200 mg, comprimé effervescent et granulés en sachet
FLUIMUCIL 200 mg, comprimé effervescent et granulés en sachet
MUCOLATOR 200 mg, poudre en sachet
MUCOMYST 200 mg, comprimé effervescent et poudre en flacon et sachet
MUCOSPIRE 200 mg, granulés en sachet
SOLMUCOL 200 mg, granulés en sachet
SOLMUCOL 2,5 %, poudre et sirop pour solution buvable
TIXAIR 200 mg, comprimé et poudre en sachet

~~Médicaments à même visée thérapeutique :~~

Tous 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
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
ACETYLCYSTEINE BAYER 200 mg, granulés en sachet
ACETYLCYSTEINE BIOGARAN 200 mg, comprimé effervescent et poudre en sachet
- le dernier produit inscrit :
ACETYLCYSTEINE BAYER 200 mg, granulés en sachet

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999), Journal Officiel.

III -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport bénéfice/effets indésirables de cette spécialité est faible.
Il existe de nombreuses alternatives.

La Commission constate, compte tenu des données dont elle dispose, qu'aucun niveau de service médical rendu ne peut être attribué pour ACETYLCYSTEINE GeNeReS 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable 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.