

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 mai 1998 - (J.O. du 4 juin 1998)

ACETYL CYSTEINE GNR 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet
(Boîte de 30)

Laboratoires GNR-Pharma

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

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

Posologie

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

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

Cette forme dosée à 200 mg n'est pas adaptée à l'enfant 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

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 destinés à l'adulte ou à l'enfant de plus de 2 ans :

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 200 mg, comprimé effervescent et poudre pour solution buvable en sachet
ACETYLCYSTEINE MERCK 200 mg, comprimé effervescent
EFLUXAN 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet
EXOMUC 200 mg, comprimé effervescent et granulés pour solution buvable en sachet

FLUIMUCIL 200 mg, comprimé effervescent et granulés pour solution buvable en sachet
MUCOLATOR 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet
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 2,5 %, poudre et sirop pour solution buvable
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
- 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
- le dernier produit inscrit :
ACETYLCYSTEINE BAYER 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet

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

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation (selon le panel IMS-DOREMA, printemps 2000)

La répartition des prescriptions de ACETYLCYSTEINE GNR 200 mg, est la suivante :

- les maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 30,7 %
- les affections aiguës des voies respiratoires supérieures: 29,2 %
- autres affections des voies respiratoires supérieures :18,9 %
- les maladies de l'oreille moyenne : 5,4 %
- les affections aiguës des voies respiratoires inférieures : 3,9 %

Les co-prescriptions sont réalisées essentiellement avec :

- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 36,1 %
- des pénicillines à large spectre : 25,4 %
- des céphalosporines : 24,1 %
- des décongestionnants nasaux : 14,6 %
- des macrolides et apparentés : 13,2 %

Réévaluation du 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 efficacité / effets indésirables de cette spécialité est faible.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

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

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.