

AVIS DE LA COMMISSION

7 mars 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 23 juin 1998 - (J.O. du 30 juin 1998)

ACETYL CYSTEINE MERCK 200 mg, comprimés effervescents sécables
(Boîte de 30)

Laboratoire MERCK GENERIQUES S.C.S.

acétylcystéine

Date de l'AMM : 13 février 1998

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

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

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

Enfants de 1 mois à 2 ans : 200 mg par jour, en 2 prises, soit 1/2 comprimé 2 fois par jour.

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

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

Avis de la Commission du 22 avril 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 d'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 thérapeutiques et posologies de l'AMM, en l'attente de la révision de la classe des mucolytiques sur la base du service médical rendu tel que déjà évalué 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 dosées à 200 mg, présentées en comprimé ou en sachet :

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 GNR 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet
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
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 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

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.
La Commission ne dispose pas d'autres données de prescriptions.

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 MERCK 200 mg, comprimés effervescent sécables.

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.