

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

(J.O. du 7 octobre 1998)

FLUIMUCIL 100 mg, granulé pour solution buvable en sachet
(Boîte de 10)

Laboratoire ZAMBON FRANCE

acétylcystéine

Date de l'AMM : 12 octobre 1994

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 MARCHE

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

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

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

Avis de la Commission du 22 mars 1995

Proposition 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 de l'AMM.

Avis de la Commission des 13 mai et 3 juin 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de FLUIMUCIL, qui visent des pathologies bénignes de nosologie floue, de son rapport bénéfice/risque (efficacité modeste) et des nombreuses autres thérapies disponibles, FLUIMUCIL partage le service médical rendu par les autres mucolytiques, dont la place dans la stratégie thérapeutique des maladies respiratoires est marginale.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

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 au dosage de 100 mg par unité de prise :

ACETYLCYSTEINE G. GAM 100 mg, comprimé effervescent et granulés pour solution buvable en sachet,
EXOMUC NOURRISSON 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet,
MUCOMYST NOURRISSON 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable,
SOLMUCOL NOURRISSON 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet.

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 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

ACETYLCYSTEINE G GAM 100 mg, comprimé effervescent

- le dernier produit inscrit :
ACETYLCYSTEINE G GAM 100 mg, comprimé effervescent

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, automne 2000 :

La répartition des prescriptions de FLUIMUCIL 100 mg, granulé pour solution buvable est la suivante :

- affections aiguës des voies respiratoires supérieures: 38,7 %,
- otites : 15,3 %,
- bronchites aiguës :13,9 %.

Les co-prescriptions sont réalisées essentiellement avec :

- des antibiotiques :
 - pénicillines à large spectre par voie orale : 21,2 %
 - céphalosporines par voie orale : 18,2 %
 - macrolides et apparentés : 8,8 %
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 29,2 %,
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens par voie nasale : 18,2 %,
- des corticoïdes associés à des anti-infectieux par voie nasale : 15,3 %,
- des corticoïdes non associés par voie orale : 8,8 %,

La posologie moyenne est de 2,1 sachets par jour. Dans 23 % des cas, la posologie est augmentée à 3 sachets par jour au lieu des 2 préconisés par l'AMM.

La durée moyenne de traitement est de 7,8 jours.

Réévaluation du service médical rendu

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est faible.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par FLUIMUCIL 100 mg, granulé pour solution buvable 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.