

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 5 novembre 1998 - (J.O. du 15 novembre 1998)

SURBRONC 30 mg, granulé pour solution buvable en sachet
SURBRONC 60 mg, granulé pour solution buvable en sachet
Boîte de 20

Laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

ambroxol

Date de l'AMM : 19 mars 1990

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

Chlorhydrate d'ambroxol

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

RESERVE A L'ADULTE

La posologie moyenne de chlorhydrate d'ambroxol est de 60 mg à 120 mg par jour en 2 prises soit 1 à 2 sachets 2 fois par jour.

Une dose quotidienne de 60 mg pourra être administrée à l'aide d'une forme dosée à 30 mg 2 fois par jour.

Une dose quotidienne de 120 mg pourra être administrée à l'aide d'une forme dosée à 60 mg 2 fois par jour.

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

Avis de la Commission du 25 mars et 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 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 thérapeutiques et posologies de l'AMM, sous réserve que les conditionnements des 2 dosages soient harmonisés en fonction de la durée de traitement mentionnée dans l'AMM (B/20).

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
06 : Ambroxol

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C3 : Encombrement trachéo-bronchique
P2 : Mucorégulateurs - mucolytiques
P2-2 : Mucolytiques non soufrés / mucorégulateurs

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 :

AMBROXOL BAYER 0.3% solution buvable
AMBROXOL BIOGARAN 0.3% solution buvable
AMBROXOL MERCK 0.3% solution buvable
AMBROXOL 0.3% solution buvable
MUXOL, sol buvable

Groupe générique : ambroxol 30 mg

Spécialité de référence : SURBRONC 30 mg, comprimé sécable

Spécialités générique : AMBROXOL BAYER 30 mg
AMBROXOL BIOGARAN 30 mg
AMBROXOL EG 30 mg
AMBROXOL GGAM 30 mg (non commercialisé)
AMBROXOL GNR 30 mg
AMBROXOL MERCK 30 mg
AMBROXOL Ratiopharm 30 mg
MUXOL

Spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique

AMBROXOL ALPHARMA 30 mg

Groupe générique : ambroxol 0.6%

Spécialité de référence : SURBRONC, solution buvable

Spécialités générique : AMBROXOL GGAM 0.6%(non commercialisé)

AMBROXOL GNR 0.6%

Spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique

AMBROXOL ALPHARMA 0.6%

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 :
SURBRONC 6mg/1ml solution buvable (flacon de 150ml)
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
AMBROXOL MERCK et EG solution buvable
- le dernier produit inscrit :
AMBROXOL GGAM comprimé et solution buvable

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000),
Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (automne 2000), la répartition des présentations est la suivante :

- SURBRONC 0.6%, solution buvable : 42.1 %
- SURBRONC 30 mg, comprimé sécable : 29.4 %
- SURBRONC 60 mg, granulé pour solution buvable : 14.5%
- SURBRONC, ampoule injectable : 5.4%

La répartition des prescriptions de SURBRONC 60 mg, granulé pour solution buvable est la suivante :

- Maladie chronique des voies respiratoires inférieures : 61.1%
- Grippe et pneumopathie : 8.8%
- Autres maladies des voies respiratoires supérieures : 8.0%

La posologie moyenne de SURBRONC 30 et 60 mg, granulé pour solution buvable est de 2 sachets par jour.

Réévaluation du service médical rendu

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

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est faible.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités 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.