

AVIS DE LA COMMISSION

7 mars 2001

**TUSSILENE 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la
saccharine sodique
(flacon de 300 ml avec cuillère-mesure de 5 ml)**

Laboratoire ALPHARMA

carbocistéine

Date de l'AMM : 2 novembre 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

Carbocistéine

Originalité

Il s'agit d'un générique de la spécialité RHINATHIOL 5 % ADULTES EXPECTORANT SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique non inscrite sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

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

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE.

Cette spécialité est adaptée aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

La posologie quotidienne préconisée est :

750 mg 3 fois par jour, soit 3 cuillères-mesure 3 fois par jour.

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 2000

R	:	Système respiratoire
05	:	Médicaments du rhume et de la toux
C	:	Expectorants, sauf associations aux antitussifs
B	:	Mucolytiques
03	:	Carbocistéine

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 :

Ce sont les solutions buvables mucolytiques à base de carbocistéine destinées à l'adulte :

BRONCHOKOD Gé Adulte, sirop (flacons de 125 ml et de 300 ml)
BRONCHOKOD Gé Adulte sans sucre, solution buvable (flacons de 125 ml et de 300 ml)
BRONKIREX 5 % Gé Adulte sans sucre, sirop (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE BAYER 5 % Adulte, sirop (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE BAYER 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE BIOGARAN 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacons de 125 ml et 300 ml)
CARBOCISTEINE EG 5 % Adulte, sirop (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE EG 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE G GAM 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE GNR 5 % Adulte, sirop (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE MERCK 5 % Adulte, sirop (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE MERCK 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % Adulte, sirop (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE RPG 5 % Adulte, sirop (flacons de 125 ml et 300 ml)
CARBOCISTEINE RPG 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)
MUCICLAR 5 % Gé Adulte, sirop (flacons de 125 ml et 300 ml)
MUCICLAR 5 % Gé Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)
TUSSILENE 5 % Adulte, sirop (flacon de 300 ml)

Médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont 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 :
BRONCHOKOD Gé Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CARBOCISTEINE G GAM 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)
- les derniers inscrits :
CARBOCISTEINE G GAM 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)
CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)

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/risque de cette spécialité est faible.

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

La Commission constate, compte tenu des données dont elle dispose, qu'aucun niveau de SMR ne peut être attribué pour TUSSILENE 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique.

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.