

AVIS DE LA COMMISSION

9 mai 2001

4 avril 2001

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

par arrêté du 30 juillet 1998 - (J.O. du 8 août 1998)

SOLMUCOL 2,5 %, poudre et sirop pour solution buvable
(Boîte de 1 flacon de 240 ml)

Laboratoires GENEVRIER

Acétylcystéine

Date de l'AMM : 6 juillet 1998 (en substitution de l'AMM obtenue le 14 avril 1997 pour la spécialité SOLMUCOL 2 %, poudre et sirop pour solution buvable (flacon de 300 ml))

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

Enfants de 2 à 7 ans : 400 mg par jour, soit 1 cuillère-mesure (8 ml) 2 fois par jour.

Adultes et enfants de plus de 7 ans : 600 mg par jour, soit 1 cuillère-mesure (8 ml) 3 fois par jour.

Le traitement ne devra pas dépasser 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 7 et du 21 mai 1997

(Avis concernant l'inscription de la spécialité SOLMUCOL 2 %, poudre et sirop pour suspension buvable, flacon de 300 ml)

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, 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 GNR 200 mg, 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

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

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

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 niveau de service médical rendu par SOLMUCOL 2,5 %, poudre et sirop 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.