

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 24 août 1998 - (J.O. du 28 août 1998)

**EXOMUC 200 mg, comprimé effervescent**  
**(Boîte de 30)**

**Laboratoires du Docteur E.BOUCHARA**

Acétylcystéine

Date de l'AMM : 9 juillet 1997

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

|                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>I -CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA<br/>COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE<br/>MISE SUR LE MARCHE</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**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, soit 1 comprimé 2 fois par jour.

Cette forme dosée à 200 mg n'est pas adaptée à la délivrance de la posologie adéquate chez les enfants de moins de 2 ans.

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

|                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS<br/>DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Avis de la Commission du 8 avril 1998

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 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 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, 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  
SOLMUCOL 2,5 %, poudre et sirop pour solution buvable

##### 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**

Selon le panel IMS-DOREMA, été 2000, la répartition des prescriptions de EXOMUC 200 mg, comprimé effervescent est la suivante :

- les affections aiguës des voies respiratoires supérieures : 34,5 %
- les maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 34,2 %
- les gripes et les pneumopathies : 9,6 %
- les maladies des voies respiratoires supérieures : 8,6 %

La répartition des posologies est la suivante :

- 3 comprimés par jour : 82 %
- 2 comprimés par jour : 14 %

Les co-prescriptions sont réalisées essentiellement avec :

- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 37,3 %
- des céphalosporines : 30,6 %
- des macrolides et apparentés : 20,5 %
- des pénicillines à large spectre : 16,1 %
- des corticoïdes locaux sans antiinflammatoire : 15,8 %
- des antiinflammatoires décongestionnants pharyngés : 13,9 %

### **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 EXOMUC 200 mg, comprimé effervescent 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.