

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 mars 1998 - (J.O. du 1er avril 1998)

MUCOMYST NOURRISSONS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
MUCOMYST 200 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
(Flacons de 120 ml)

Laboratoires UPSA

acétylcystéine

Date de l'AMM : 23 décembre 1983

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

- MUCOMYST NOURRISSON 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable :

Nourrissons de 1 mois à 2 ans : 200 mg par jour, répartis en 2 prises, soit 1 cuillère-mesure 2 fois par jour.

- MUCOMYST 200 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable :

Enfants de 2 à 7 ans : 400 mg par jour, répartis en 2 prises, soit 1 cuillère-mesure 2 fois par jour.

Adultes/enfants de plus de 7 ans : 600 mg par jour, répartis en 3 prises, soit 1 cuillère-mesure 3 fois par jour.

Cette forme à 200 mg n'est pas adaptée à la délivrance de la posologie adéquate pour un âge inférieur à 2 ans.

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

Avis de la Commission du 26 février 1992

La Commission avait constaté que l'indication thérapeutique de MUCOMYST comme "fluidifiant des sécrétions de la muqueuse des voies respiratoires" favorisait un "flou" dans les prescriptions, les posologies pratiquées et les durées de traitement.

L'analyse du marché montrait que dans 18 % (dosage 100 mg/5 ml) et 30 % des cas (dosage 200 mg/5 ml) un seul flacon n'avait pas suffi à couvrir une prescription. En effet la posologie était plus forte que prévue dans bon nombre des cas (3 doses au lieu de 2 recommandées par l'AMM pour chaque dosage en fonction de l'âge).

Avis de la Commission du 3 décembre 1997

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, 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 :

- MUCOMYST NOURRISSON 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable :

Mucolytiques à base d'acétylcystéine au dosage de 100 mg par unité de prise :

ACETYLCYSTEINE G. GAM 100 mg, comprimé effervescent, granulés pour solution buvable, sachet

EXOMUC NOURRISSON 100 mg, granulés pour solution buvable, sachet

FLUIMUCIL NOURRISSON 100 mg, granulés pour solution buvable, sachet

SOLMUCOL NOURRISSON 100 mg, granulés pour solution buvable, sachet

- MUCOMYST 200 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable :

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, 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
TIXAIR 200 mg, comprimé

Médicaments à même visée thérapeutique :

Les fluidifiants bronchiques.

Evaluation concurrentielle

- MUCOMYST NOURRISSON 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable :

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

- MUCOMYST 200 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable :

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 MUCOMYST 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable est la suivante :

- les affections aiguës des voies respiratoires supérieures: 40,6 %
- les maladies de l'oreille moyenne : 17,9 %
- les maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 17,9 %
- les affections aiguës des voies respiratoires inférieures : 14,5 %

La répartition des posologies est la suivante :

- 2 cuillères-mesures par jour : 64 %
- 3 cuillères-mesures par jour : 30 %

Les co-prescriptions sont réalisées essentiellement avec :

- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 41,1 %
- des pénicillines à large spectre : 24,2 %
- des antiinflammatoires non stéroïdiens : 23,2 %
- des céphalosporines : 23 %

La répartition des prescriptions de MUCOMYST 200 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable est la suivante :

- les maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 37,7 %
- les affections aiguës des voies respiratoires supérieures: 31,4 %
- les maladies de l'oreille moyenne : 11,7 %
- les affections aiguës des voies respiratoires inférieures : 8,6 %

La répartition des posologies est la suivante :

- 2 cuillères-mesures par jour : 60 %
- 3 cuillères-mesures par jour : 36 %

Les co-prescriptions sont réalisées essentiellement avec :

- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 39,7 %
- des pénicillines à large spectre : 30,6 %
- des céphalosporines : 24,9 %
- des macrolides et apparentés : 20,5 %

Réévaluation du 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 efficacité / effets indésirables de cette spécialité est faible.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

La Commission constate, compte tenu des données dont elle dispose, qu'aucun niveau de service médical rendu ne peut être attribué pour MUCOMYST 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable et MUCOMYST 200 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable.

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.