

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

17 octobre 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 16 décembre 1998 - (J.O. du 24 décembre 1998)

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % ADULTES, sirop
(Flacon de 300 ml)

Date de l'AMM : 21 octobre 1996

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 2 % ENFANTS, sirop
(Flacon de 125 ml et cuillère mesure)

Date de l'AMM : 12 novembre 1996 modifiée le 23 mai 2000

Laboratoires RATIOPHARM

carbocistéine

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique (Flacon de 300 ml avec cuillère-mesure de 5 ml) inscrit par avis de renouvellement (J.O. du 29 décembre 2000)

I -CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Carbocistéine

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

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % ADULTES

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

La posologie usuelle est de 750 mg 3 fois par jour, soit 1 cuillère à soupe 3 fois par jour.

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % SANS SUCRE

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 de 5ml trois fois par jour.

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

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 2 % ENFANTS

Nourrissons de 1 mois à 2 ans : 20 à 30 mg/kg/jour, répartis en 1 à 2 prises (sans dépasser 100 mg par prise, soit 1 cuillère –mesure)

Enfant de 2 à 5 ans : 100 mg 2 fois par jour, soit 1 cuillère-mesure 2 fois par jour

Enfant de plus de 5 ans : 100 mg 3 fois par jour, soit 1 cuillère-mesure 3 fois par jour

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

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % ADULTES et CARBOCISTEINE RATIOPHARM 2 % ENFANTS

Avis de la Commission du 21 octobre 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.

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % SANS SUCRE

Avis de la Commission du 8 novembre 2000 et 9 mai 2001

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.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

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 :

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % ADULTES et CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % SANS SUCRE

Tous les mucolytiques à base de carbocistéine destinés à l'adulte :

Groupe générique : carbocistéine 5%

Spécialité de référence : RHINATHIOL 5 % adultes expectorant sans sucre (flacon de 125 ml) (non remboursé).

Spécialité générique : BRONCHOKOD 5% Adulte sans sucre, solution buvable (flacons de 125 ml et de 300 ml)

BRONKIREX 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)

CARBOCISTEINE BAYER 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300ml)

CARBOCISTEINE BIOGARAN 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacons de 125 ml et 300 ml)

CARBOCISTEINE EG 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacons de 300 ml)

CARBOCISTEINE GGAM 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacons de 300 ml)

CARBOCISTEINE MERCK 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacons de 300 ml)

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacons de 300 ml)

CARBOCISTEINE RPG 5 % Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)

MUCICLAR 5 % Gé Adulte sans sucre, solution buvable (flacon de 300 ml)

Groupe générique : carbocistéine 5%

Spécialité de référence : RHINATHIOL 5 % adultes (flacon de 125 ml) (non remboursé).

Spécialité générique : BRONCHOKOD Gé Adulte, sirop (flacons de 125 ml et de 300 ml)

CARBOCISTEINE BAYER Adulte, sirop (flacon de 300 ml)

CARBOCISTEINE EG 5 % Adulte, sirop (flacon de 300 ml)

CARBOCISTEINE GNR 5 % Adulte, sirop (flacon de 300 ml)

CARBOCISTEINE MERCK 5 % Adulte, sirop (flacon de 300 ml)

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 5 % Adulte, sirop (flacon de 300 ml)

CARBOCISTEINE RPG 5 % Adulte, sirop (flacons de 125 ml

et 300 ml)

MUCICLAR 5 % Adulte, sirop (flacons de 125 ml et 300 ml)

TUSSILENE Adulte, sirop (flacon de 300 ml)

CARBOCISTEINE RATIOPHARM 2 % ENFANTS, sirop

Groupe générique : carbocistéine 2%

Spécialité de référence : RHINATHIOL 2% enfants et nourrissons, sirop (flacon de 125ml) (non remboursé)

Spécialités génériques : BRONCHOKOD nourrisson et enfants 2%, sirop (flacon de 125ml)

CARBOCISTEINE BAYER 2% nourrisson et enfants, sirop (flacon de 125ml)

CARBOCISTEINE EG 2% enfants, sirop (flacon de 125ml)

CARBOCISTEINE MERCK 2% nourrisson et enfants, sirop (flacon de 125ml)

CARBOCISTEINE RPG 2% nourrisson et enfants, sirop (flacon de 125ml)

FLUDITEC enfants et nourrissons, sirop (flacon de 125ml)

MUCICLAR 2% nourrisson et enfants, sirop (flacon de 125ml)

TUSSILENE 2% nourrisson et enfants, sirop (flacon de 125ml)

Groupe générique : carbocistéine 2%

Spécialité de référence : RHINATHIOL sans sucre 2% enfants et nourrissons (flacon de 125ml) (non remboursé)

Spécialités génériques : BRONCHOKOD sans sucre nourrisson et enfants 2%, sirop (flacon de 125ml)

BRONKIREX sans sucre 2% enfant et nourrisson, sirop flacon de 125 ml)

CARBOCISTEINE MERCK 2% nourrisson et enfants sans sucre, sirop (flacon de 125ml)

CARBOCISTEINE RPG 2% nourrisson et enfants sans sucre, sirop (flacon de 125ml)

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 Adulte sans sucre, solution buvable

MUCICLAR 2% nourrisson et enfants, sirop

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CARBOCISTEINE GGAM 5 % Adulte sans sucre, solution buvable

CARBOCISTEINE BAYER 2% nourrisson et enfants

CARBOCISTEINE EG 2% nourrisson et enfants

MUCICLAR 2% nourrisson et enfants

- le dernier produit inscrit :
DIMOTAPP EXPECTORANT 5 %, sirop

CARBOCISTEINE EG 2% nourrisson et enfants

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

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 bénéfice/risque de cette spécialité est faible.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

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 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.

