

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

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

par arrêté du 2 février 1999 (J.O. du 7 février 1999)

AMBROXOL BIOGARAN 0,3 % sans sucre, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et au sorbitol
Flacon de 180 ml

Laboratoire BIOGARAN

ambroxol

Date de l'AMM : 11 septembre 1998

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

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

Principe actif

Chlorhydrate d'ambroxol

Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique de l'adulte, notamment au cours des affections bronchiques aiguës et des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 45 mg de chlorhydrate d'ambroxol.

La posologie moyenne est de 90 mg par jour, soit 2 cuillerées à soupe par jour en 2 prises.

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

Avis de la Commission du 2 décembre 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, 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 (2001)

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

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C3 : Encombrement trachéo-bronchique
P2 : Mucorégulateurs - mucolytiques
P2-2 : Mucolytiques non soufrés / mucorégulateurs

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 :

AMBROXOL BAYER 0,3 % solution buvable
AMBROXOL EG 0,3 % solution buvable
AMBROXOL MERCK 0,3 % solution buvable
AMBROXOL RATIOPHARM 0,3 % solution buvable
MUXOL, sol buvable
SURBRONC 30 mg, granulé pour solution buvable en sachet
SURBRONC 60 mg, granulé pour solution buvable en sachet

Groupe générique : ambroxol 30 mg

Spécialité de référence : SURBRONC 30 mg, comprimé sécable

Spécialités génériques : AMBROXOL BAYER 30 mg
AMBROXOL BIOGARAN 30 mg
AMBROXOL EG 30 mg
AMBROXOL G GAM 30 mg (non commercialisé)
AMBROXOL GNR 30 mg
AMBROXOL MERCK 30 mg
AMBROXOL RATIOPHARM 30 mg
MUXOL

Spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique :

AMBROXOL ALPHARMA 30 mg, comprimé

Groupe générique : ambroxol 0,6 %

Spécialité de référence : SURBRONC, solution buvable

Spécialités génériques : AMBROXOL G GAM 0,6 %(non commercialisé)

AMBROXOL GNR 0,6 %

Spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que le groupe générique :

AMBROXOL ALPHARMA 0,6 %, 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 :
SURBRONC, solution buvable
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
AMBROXOL EG 30 mg sans sucre, comprimé
AMBROXOL ALPHARMA 30 mg, comprimé
- les derniers inscrits :
AMBROXOL G GAM 30 mg, comprimé
AMBROXOL G GAM 0,6 %, solution buvable

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.

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 AMBROXOL RATIOPHARM 0,3 %, 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.