

AVIS DE LA COMMISSION

6 mars 2002

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

par arrêté du 26 février 1999 - (J.O. du 4 mars 1999)

ACETYLCYSTEINE G GAM 100 mg, comprimé effervescent
(Boîte de 10)

ACETYLCYSTEINE G GAM 200 mg, comprimé effervescent
(Boîte de 30)

Laboratoires G GAM

Acétylcystéine

Date de l'AMM : 17 août 1998

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Acétylcystéine

1.2. Indications

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des broncho-pneumopathies chroniques.

1.3. Posologie

Enfant de 2 à 7 ans : 400 mg par jour, en 2 prises, soit 1 comprimé dissout dans un peu d'eau 2 fois par jour.

Adulte et enfant de plus de 7 ans : 600 mg par jour, soit 1 comprimé dissout dans un peu d'eau 3 fois par jour.

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

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 4 novembre 1998

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

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.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. 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
01 : Acétylcystéine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Mucolytiques à base d'acétylcystéine :

- 100 mg d'acétylcystéine :

ACETYLCYSTEINE G GAM 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet,
EXOMUC NOURRISSON 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet,
FLUIMUCIL 100 mg, granulé pour solution buvable en sachet
MUCOMYST NOURRISSON 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable,
SOLMUCOL NOURRISSON 100 mg, granulés pour solution buvable en sachet.

- 200 mg d'acétylcystéine :

ACETYLCYSTEINE BAYER 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet
ACETYLCYSTEINE BIOGARAN 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet
ACETYLCYSTEINE G. GAM 200 mg, 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
SOLMUCOL 2,5 %, poudre et sirop pour solution buvable

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- les premiers en nombre de journées de traitement :

100 mg d'acétylcystéine : MUCOMYST 100 mg, poudre pour suspension buvable
200 mg d'acétylcystéine : MUCOMYST 200 mg, poudre pour suspension buvable

- les plus économiques en coût de traitement :
 100 mg d'acétylcystéine : ACETYLCYSTEINE G GAM 100 mg, comprimé effervescent
 200 mg d'acétylcystéine : ACETYLCYSTEINE BAYER 200 mg, granulés
 ACETYLCYSTEINE BIOGARAN 200 mg, comprimé et poudre pour solution buvable
- les derniers inscrits :
 100 mg d'acétylcystéine : ACETYLCYSTEINE G GAM 100 mg, comprimé effervescent
 200 mg d'acétylcystéine : ACETYLCYSTEINE BAYER 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique :

Les fluidifiants bronchiques.

4 – ETUDES CLINIQUES MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Néant

5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

6 -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Une partie des affections traitées par ces spécialités peut se caractériser par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est faible.

Il existe des alternatives à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu par ACETYLCYSTEINE G GAM 100 mg et 200 mg, comprimé effervescent est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

6.2. 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.