

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

CARBOCISTEINE BIOGARAN 2 % NOURRISSONS ET ENFANTS SANS SUCRE,
solution buvable édulcorée à la saccharine sodique
(Flacon de 125 ml)

Laboratoires BIOGARAN

carbocistéine

Date de l'AMM : 18 janvier 2002

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

1 -CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

carbocistéine

1.2. Indications thérapeutiques

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

1.3. Posologie

1 cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

- Enfants de plus de 5 ans : 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit 1 cuillère-mesure 3 fois par jour.
- Enfants de 2 à 5 ans : 200 mg par jour, répartis en 2 prises, soit 1 cuillère-mesure 2 fois par jour.
- Nourrissons et enfants de 1 mois à 2 ans : 20 à 30 mg/kg/jour, répartis en 1 ou 2 prises sans dépasser 100 mg, soit 1 cuillère-mesure de 5 ml par prise.

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

2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2001)

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison

Mucolytiques à base de carbocistéine destinés à l'enfant et au nourrisson :

carbocisteine 2 % :

RHINATHIOL 2 % enfants et nourrissons, sirop (non remboursé) et ses génériques.
RHINATHIOL sans sucre 2 % enfants et nourrissons (flacon de 125ml) (non remboursé) et ses génériques,

2.2.2. Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement :
MUCICLAR 2% nourrissons et enfants, sirop
- les plus économiques en coût de traitement :
CARBOCISTEINE BAYER 2% nourrissons et enfants
CARBOCISTEINE EG 2% nourrissons et enfants
MUCICLAR 2% nourrissons et enfants
- le dernier inscrit :
CARBOCISTEINE EG 2% nourrissons et enfants

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les fluidifiants bronchiques.

3 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

3.1. 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 entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport bénéfice/risque de cette spécialité est faible.

Il existe des alternatives à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par CARBOCISTEINE BIOGARAN 2 % NOURRISSONS ET ENFANTS SANS SUCRE est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

3.2. 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.