

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

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

par arrêté du 28 janvier 1999 - (J.O. du 5 février 1999)

**CARBOCISTEINE BIOGARAN 5 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la
saccharine sodique**

(Flacons de 125 ml et 300 ml)

Date de l'AMM : 4 février 1997

Laboratoires BIOGARAN

carbocistéine

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

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

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE.

1 cuillère à soupe de 15 ml contient 750 mg de carbocistéine.

La posologie quotidienne préconisée est :

1 cuillère à soupe de 15 ml, trois fois par jour.

La durée du 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 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.

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
03 : Carbocistéine

3.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les fluidifiants bronchiques.

3.3. Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

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

carbocistéine 5% :

- RHINATHIOL 5 % adultes, sirop (non remboursé) et ses génériques.
- RHINATHIOL 5 % adultes expectorant sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique (non remboursé) et ses génériques,

carbocistéine 750 mg :

- RHINATHIOL EXPECTORANT SANS SUCRE 750 mg, granulés pour suspension buvable en sachet-dose (non commercialisé) et son générique.

3.4. Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3.4.1. le premier en nombre de journées de traitement
BRONCHOKOD Adulte sans sucre, solution buvable

3.4.2. le plus économique en coût de traitement
CARBOCISTEINE GGAM 5 % Adulte sans sucre, solution buvable

3.4.3. le dernier inscrit
DIMOTAPP EXPECTORANT 5 %, sirop

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

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

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. 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.

CARBOCISTEINE BIOGARAN 5 % SANS SUCRE entre 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 5 % SANS SUCRE est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

5.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.