

AVIS DE LA COMMISSION

3 avril 2002

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

par arrêté du 28 avril 1999 - (J.O. du 8 mai 1999)

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

CARBOCISTEINE MERCK 2 % ENFANTS ET NOURRISSONS, sirop
(Flacon de 125 ml)

MERCK GENERIQUES S.C.S.

carbocistéine

Date des AMM : 2 juin 1989

Modifications :

- CARBOCISTEINE MERCK 5 % ADULTES :
16 avril 1996, 25 avril 1997, 29 mai 1997
- CARBOCISTEINE MERCK 2 % ENFANTS ET NOURRISSONS :
16 avril 1996, 28 avril 1997, 29 mai 1997

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 DES MEDICAMENTS

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

CARBOCISTEINE MERCK 5 % ADULTES :

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE.

750 mg 3 fois par jour, soit 1 cuillère à soupe (15 ml) 3 fois par jour.

CARBOCISTEINE MERCK 2 % ENFANTS ET NOURRISSONS :

1 cuillère à café 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 à café 3 fois par jour.
- Enfants de 2 à 5 ans : 200 mg par jour, répartis en 2 prises, soit 1 cuillère à café 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 à café par prise.

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 7 février 1996

Ces spécialités ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments comparables.

Proposition d'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 de l'AMM.

Avis de la Commission du 2 décembre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

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

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

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.

destinés à l'enfant et au nourrisson :

- carbocistéine 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,

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Spécialités destinées à l'adulte :

- le premier en nombre de journées de traitement :
BRONCHOKOD Adulte sans sucre, solution buvable
- le plus économique en coût de traitement :

CARBOCISTEINE GGAM 5 % Adulte sans sucre, solution buvable

- le dernier inscrit :
DIMOTAPP EXPECTORANT 5 %, sirop

Spécialités destinées à l'enfant et au nourrisson :

- 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

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les fluidifiants bronchiques.

4 – ETUDE(S) CLINIQUE(S) MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – 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 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 bénéfice/risque de ces spécialités est faible.

Il existe des alternatives à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu par CARBOCISTEINE MERCK 5 % ADULTES et CARBOCISTEINE MERCK 2 % ENFANTS ET NOURRISSONS 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 de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.