

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 3 août 1999 - (J.O. du 13 août 1999)

DIMOTAPP EXPECTORANT 5 % ADULTES, sirop
(flacon de 250 ml)

Laboratoire WHITEHALL

carbocistéine

Date de l'AMM : 7 février 1994

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. Indication thérapeutique

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique notamment au cours des affections bronchiques aiguës.

1.3. Posologie

Adultes : 1 cuillerée à soupe 3 fois par jour.

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

Avis de la Commission du 19 mai 1999

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.

Le conditionnement de 250 ml est adapté. Cependant, par souci d'homogénéité avec les autres spécialités à base de carbocistéine un flacon de 300 ml serait mieux adapté.

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 réservés à l'adulte :

- carbocistéine 5 % :
BRONKIREX 5 % adultes, sirop
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

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement :
BRONCHOKOD adulte sans sucre, solution buvable
- les plus économiques en coût de traitement :
CARBOCISTEINE QUALIMED 5 % adultes sans sucre, solution buvable
CARBOCISTEINE QUALIMED 5 % adultes, sirop
- les derniers inscrits :
CARBOCISTEINE QUALIMED 5 % adultes sans sucre, solution buvable (JO 7/02/02)
CARBOCISTEINE QUALIMED 5 % adultes, sirop buvable (JO 7/02/02)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les fluidifiants bronchiques.

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

Aucune étude ne permet de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA (Cumul mobile annuel hiver 2002), les données de prescription de DIMOTAPP EXPECTORANT 5 % ADULTES sont les suivantes :

Cette spécialité est prescrite dans :

- les bronchites : 44,9 % des prescriptions,
- les rhinopharyngites aiguës (rhume banal) : 13,3 %,
- la toux : 8 %,
- la grippe, virus non identifié : 8 %.

La posologie moyenne est 3 cuillerées à soupe par jour.

La durée moyenne de traitement est de 6,5 jours.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. 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.

Cette spécialité 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 DIMOTAPP EXPECTORANT 5 % ADULTES, sirop 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.