

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
par arrêté du 26 février 1999 (J.O. du 4 mars 1999)

**ALFA-AMYLASE BAYER 200 U.CEIP/ml, sirop
(flacon de 250 ml)**

Laboratoire BAYER CLASSICS

alfa-amylase

Date de l'AMM : 13 décembre 1996

rectificatifs : 14 septembre 1998, 9 juin 1999, 31 août 1999

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

Renouvellement d'inscription à compter du :

**ALFA-AMYLASE BAYER 200 U.CEIP/ml, sirop
(flacon de 125 ml)**

Renouvellement de l'inscription à compter du 5 août 2000 (JO du 30 août 2000)

**ALFA-AMYLASE BAYER 3000 U.CEIP/ml, comprimé
(boîte de 24)**

Renouvellement de l'inscription à compter du 5 août 2000 (JO du 30 août 2000)

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

alfa amylase

1.2. Indication

Traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx.

NB : devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

1.3. Posologie

ALFA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop :

Voie orale.

Adulte : 1 cuillère à soupe (15 ml), 3 fois par jour.

Enfant de plus de 3 ans (plus de 15 kg) : 2 cuillères à café de 5 ml (soit 10 ml), 3 fois par jour.

Nourrisson et enfant de 6 mois à 3 ans (7 à 15 kg) : 1 cuillère à café (5 ml), 3 fois par jour.

ALFA-AMYLASE 3000 U.CEIP, comprimés enrobés :

Réservé à l'adulte.

Il existe une forme sirop plus adaptée à l'enfant.

1 comprimé 3 fois par jour au cours des repas.

Avaler les comprimés, sans les croquer, avec un verre d'eau

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

ALFA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop (flacon de 250 ml) :

Avis de la Commission du 2 décembre 1998

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

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités 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.

ALFA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop (flacon de 125 ml) et ALFA-AMYLASE 3000 U.CEIP, comprimés enrobés :

Avis de la commission du 7 mai 1997

Ces spécialités n'apportent 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 spécialités 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.

Avis de la commission du 12 avril 2000

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

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

R : Système respiratoire
05 : Médicaments du rhume et de la toux
X : Autres médicaments du rhume en association

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

alfa amylase :

ALFA-AMYLASE BAYER 200 U.CEIP/ml, sirop :

MAXILASE 200 U.CEIP/ml, sirop (SMR insuffisant)

MEGAMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop (SMR insuffisant)

ALFA-AMYLASE BAYER 3000 U.CEIP, comprimé enrobé :

MAXILASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé (SMR insuffisant)

MEGAMYLASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobé (SMR insuffisant)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Les premiers en nombre de journées de traitement :

MAXILASE

Les plus économiques en coût de traitement :

ALFA-AMYLASE BAYER et MEGAMYLASE

Les derniers inscrits

ALFA-AMYLASE BAYER (comprimé enrobé : J.O. du 6 octobre 1999)

MEGAMYLASE (sirop et comprimé : J.O. du 6 octobre 1999)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Traitements anti-inflammatoires de l'oropharynx.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA (cumul mobile annuel mai 2002) :

La répartition des prescriptions de ALFA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml , sirop est la suivante :

- rhinopharyngites aiguës (rhume banal) : 47,4 %,
- pharyngites aiguës : 32,7 %,
- bronchite aiguë : 8,9 %.

La posologie quotidienne moyenne est de 3,8 prises.

La répartition des prescriptions de ALFA-AMYLASE 3000 U.CEIP, comprimé est la suivante :

- pharyngites aiguës : 32,4 %,
- rhinopharyngites aiguës (rhume banal) : 30,4 %,
- bronchite aiguë : 6,2 %.

La posologie quotidienne moyenne est de 4,4 prises.

La durée moyenne de prescription est de 6 jours.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités ne présentent pas de caractère de gravité.

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 ALFA-AMYLASE 200 U.CEIP/ml, sirop et ALFA-AMYLASE 3000 U.CEIP/ml, comprimés enrobés 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 maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.