

Haute Autorité de santé

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juin 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine les spécialités suivantes :

AMBROXOL ARROW 0,6%, solution buvable,
Flacon de 150 ml
(Code CIP : -)

AMBROXOL ARROW 30 mg, comprimé
Boîte de 30
(Code CIP : -)

LABORATOIRES ARROW GENERIQUES

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par les spécialités

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1. Principe actif

ambroxol chlorhydrate

1.2. Indications remboursables

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

1.3. Posologies

Ces spécialités sont réservées à l'adulte.

La posologie moyenne de chlorhydrate d'ambroxol est de 60 à 120 mg par jour répartis en 2 prises, soit 5 à 10 ml 2 fois par jour (matin et soir).

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

L'ambroxol possède des propriétés mucokinétiques et expectorantes.

Il stimule, par son action sur les cellules sécrétrices, la sécrétion bronchique et favorise la production d'un mucus plus mobilisable. Il augmente l'activité ciliaire

Aucune donnée clinique n'a été déposée par le laboratoire.

2.2. Effets indésirables

Possibilité de survenue de troubles gastro-intestinaux mineurs à type de nausées, vomissements, gastralgies cédant rapidement à la diminution de la posologie. Des cas de réactions cutanéomuqueuses à type d'érythème, de rash, de prurit, d'urticaire ont été décrits. Des manifestations anaphylactoides avec survenue de choc et d'œdème de Quincke d'évolution favorable ont été très rarement rapportées. Dans ces cas, le traitement devra impérativement être interrompu.

Des cas de céphalées et de vertiges ont également été très rarement décrits

La présence de dérivés terpéniques parmi les excipients de la solution buvable AMBROXOL ARROW sont également à l'origine d'excitation psychomotrices ou de confusion chez le sujet âgé ou à dose suprathérapeutique.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité des affections traitées

La bronchite aiguë est définie comme une inflammation aiguë des bronches ou des bronchioles chez un sujet par ailleurs en bonne santé. L'atteinte bronchique se manifeste au début par une toux non productive et peut évoluer vers une toux plus ou moins productive. D'étiologie très majoritairement virale, l'évolution est généralement bénigne et la guérison spontanée survient en une dizaine de jours. La toux peut cependant persister au-delà de ce délai.

Les bronchopneumopathies chroniques sont des affections invalidantes qui peuvent évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

En l'absence de données cliniques, l'efficacité de ces spécialités est non établie.

La tolérance est acceptable.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités peut être qualifié de non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

L'expectoration est un symptôme fréquent des bronchites aiguës. Elle est due à une augmentation de la sécrétion bronchique lors de l'état inflammatoire. Le plus souvent elle est de type muqueux. L'apparition d'une expectoration purulente lors d'une bronchite aiguë du sujet sain est sans relation avec une surinfection bactérienne.

Le but théorique d'un traitement mucolytique serait de fluidifier les sécrétions bronchiques et d'aider ainsi à leur élimination lors de la toux.

L'efficacité de cette spécialité dans la prise en charge des affections bronchiques aiguës avec toux, productive ou non, est non établie.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi des mucolytiques dans la prise en charge des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques.

Les données disponibles ne permettent pas d'établir une place dans la stratégie thérapeutique de ces spécialités.

Il est rappelé, pour les bronchites aiguës, l'intérêt de l'antibiothérapie n'est pas démontré, ni sur l'évolution de la maladie ni sur la survenue de complications (Grade B). La démonstration qu'un traitement antibiotique prévienne les surinfections n'est pas faite. Aussi l'abstention de toute prescription antibiotique en cas de bronchite aiguë de l'adulte sain est la règle.¹ La fièvre persistante au-delà de 7 jours doit faire

¹ Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses. » Afssaps, janvier 1999. Réactualisation 2002.

reconsidérer le diagnostic (Accord professionnel) 1. La prescription d'AINS à dose anti-inflammatoire ou de corticoïdes par voie générale n'est pas recommandée.¹

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu du rapport efficacité / effets indésirables non établi et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités n'ont pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandation de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans leur indication.