

# Haute Autorité de santé

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

25 mai 2005

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

**AMBROXOL MERCK 0,3%, solution buvable,**  
**Flacon 180 ml**

(Code CIP : - )

**AMBROXOL MERCK 0,6% solution buvable,**  
**Flacon de 150 ml + godet doseur**

(Code CIP : 769-8)

**AMBROXOL MERCK 0,6% solution buvable,**  
**Flacon de 150 ml + cuillère mesure**

(Code CIP : - )

**AMBROXOL MERCK 30 mg, comprimé**  
**Boîte de 30**

(Code CIP : - )

### **LABORATOIRES MERCK Génériques**

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

### **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.

#### **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 bronchites aiguës avec toux, productive ou non, est mal établie.

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.<sup>1</sup> La fièvre persistante au-delà de 7 jours doit faire reconsidérer le diagnostic (Accord professionnel). La prescription d'AINS à dose anti-inflammatoire ou de corticoïdes par voie générale n'est pas recommandée.<sup>1</sup>

---

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

### **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.