

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 :

CARBOCISTEINE MERCK Adulte, sirop

Flacon de 300 ml

(Code CIP : -)

CARBOCISTEINE MERCK enfant / bébé, sirop

Flacon de 125 ml

(Code CIP : -)

CARBOCISTEINE MERCK sans sucre adulte, solution buvable

Flacon de 300 ml

(Code CIP : -)

CARBOCISTEINE MERCK 2% ENFANT et NOURRISSON SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol

Flacon de 125 ml

(Code CIP : -)

LABORATOIRES MERCK 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

Carbocistéine

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

Solution buvable adulte :

Réservé à l'adulte.

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

Solution buvable nourrisson et enfant :

- Nourrisson et enfant de 1 mois à 5 ans : 20 à 30 mg/kg/jour, soit 50 à 200 mg par jour répartis en 1 ou 2 prises sans dépasser 100 mg par prise, soit $\frac{1}{2}$ à 1 cuillère-mesure 1 à 2 fois par jour.
- Enfant de plus de 5 ans : 300 mg par jour répartis en 3 prises, soit une cuillère-mesure (5 ml) 3 fois par jour.

Ces spécialités sont adaptées aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

Durée du traitement : elle doit être brève et ne pas excéder 8 à 10 jours.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

La carbocistéine est un mucomodificateur de type mucolytique. Elle exerce son action sur la phase gel du mucus, vraisemblablement en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines, et favorise ainsi l'expectoration.

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

2.2. Effets indésirables

Des phénomènes d'intolérance digestive (gastralgies, nausées, diarrhées) ont été 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.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.