

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 la spécialité suivante :

FLUDITEC Gé 2%, ENFANT NOURRISSON, sirop
Flacon de 125 ml
(Code CIP : -)

LABORATOIRES INNOTECH INTERNATIONAL

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

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu par la spécialité

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

1. CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

1.1. Principe actif

acétylcystéine

1.2. Indication remboursable

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

- Adultes et enfants à partir de 7 ans : 600 mg par jour en 3 prises
- Enfants de 2 à 7 ans : 400 mg par jour en 2 prises.
- Nourrissons de 1 mois à 2 ans : 200 mg par jour en 2 prises

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

L'acétylcystéine 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 douleurs épigastriques, des nausées et des diarrhées ont été décrites.

Pour les formes granulés : tenir compte de la teneur en saccharose.

Pour les formes comprimés effervescents : tenir compte de la teneur en sodium.

Mucomyst, comprimé effervescent : en raison de la présence de jaune orangé S, risque de réactions allergiques

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

En l'absence de données cliniques, l'efficacité de cette spécialité est non établie.

La tolérance est acceptable.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité 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 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

¹ 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, cette spécialité n'a pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandation de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant dans son indication.