



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 17 août 1999 (JO du 4 novembre 1999)

FLUDITEC Gé 2%, enfant et nourrisson, sirop

Flacon de 125 ml (CIP : -)

LABORATOIRES INNOTECH INTERNATIONAL

carbocistéine

Date de l'AMM : 21 décembre 1994

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

carbocistéine

1.2. Indication

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

1.3. Posologie

- Nourrissons et enfants de 1 mois à 2 ans : 20 à 30 mg/kg/jour répartis en 1 ou 2 prises sans dépasser 100 mg, soit 1 cuillère à café par prise.
- Enfants de 2 à 5 ans : 200 mg par jour répartis en 2 prises, soit 1 cuillère à café 2 fois par jour.
- Enfants de plus de 5 ans : 300 mg par jour répartis en 3 prises, soit 1 cuillère à café 3 fois par jour.

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

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

Avis de la Commission du 17 mai 1995

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments 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 de l'AMM.

Avis de la Commission du 17 mars 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Avis de la Commission du 10 décembre 1999 - réévaluation

La Commission constate, compte-tenu des données dont elle dispose, qu'aucun niveau de SMR ne peut être attribué pour cette spécialité.

Avis de la Commission du 25 mai 2005 - réévaluation

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

R	Système respiratoire
R05	Médicaments du rhume et de la toux

R05C	Expectorants, sauf associations aux antitussifs
R05CB	Mucolytiques
R05CB03	Carbocistéine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Les spécialités à base de carbocistéine et leurs génériques.

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : BRONCHOKOD Gé sans sucre Adulte 5%, flacon de 300 ml

Le plus économique en coût de traitement : CARBOCISTEINE 2% Nourrisson et Enfant, flacon de 125 ml (BAYER, BIOGARAN, EG, GNR, IREX, QUALIMED, TEVA, WINTHROP)

Le dernier inscrit : CARBOCISTEINE WINTHROP 2% Nourrisson et Enfant sans sucre, flacon de 125 ml

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les autres mucolytiques indiqués dans le traitement des troubles de la sécrétion bronchique.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

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.

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.

Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

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.

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

6.2. 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 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 cette spécialité.

Il est rappelé que, 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 Cette abstention peut être étendue à l'enfant. 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 recommandée¹.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

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