



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mai 2006

Suite à la demande du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale, la commission réexamine la spécialité suivante :

MUCOMYST 1 g/5 ml, solution pour instillation endotrachéobronchique en ampoule
B/6 ampoules de 5 ml (CIP : 306 900-9)

LABORATOIRE BRISTOL - MYERS SQUIBB

acétylcystéine

liste II

Date de l'AMM : 23/01/1997

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%) ; Collectivités

Motif de la demande : Réévaluation du service médical rendu par la spécialité.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

acétylcystéine

1.2. Indication remboursable

Soins aux trachéotomisés : traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale.

1.3. Posologie

Voie endo-trachéale.

Ne pas injecter.

1 à 2 ml de solution diluée dans une quantité égale de sérum physiologique ou d'eau distillée, en instillation par la canule de trachéotomie.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION

Avis de la Commission du 23 mars 2000

Le service médical rendu de cette spécialité a été apprécié en prenant en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

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

3.2. Effets indésirables (données RCP)

- Risque de bronchospasme, en particulier en cas d'hyperréactivité bronchique
- Risque d'inondation bronchique
- Possibilité de sensation de brûlure trachéale, de toux d'irritation (si le produit est insuffisamment dilué ou utilisé pur).

4 SERVICE MEDICAL RENDU

4.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Le recours à la trachéotomie pour insuffisance respiratoire chronique est de moins en moins fréquent en raison de la disponibilité de la ventilation non invasive. Les indications de trachéotomie sont donc essentiellement limitées aux impossibilités de sevrage d'une ventilation mécanique invasive instaurée à l'occasion d'une décompensation aiguë.

Lorsqu'une prothèse endotrachéale est mise en place, il est possible d'observer des phénomènes d'obstruction par les sécrétions bronchiques. Ces obstructions peuvent mettre en jeu la vie du patient lorsqu'elles empêchent la ventilation artificielle. L'obstruction trachéobronchique constitue un problème majeur chez les trachéotomisés.

4.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

En l'absence de données cliniques, la quantité d'effet de l'acétylcystéine administrée par voie endo-trachéale ne peut être précisée. Toutefois, selon des avis d'experts, cette spécialité peut être utile dans les soins aux trachéotomisés.

Les principaux effets indésirables sont le risque de bronchospasme ou d'inondation bronchique.

En l'état actuel des connaissances, le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est mal établi.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La trachéotomie permet d'assurer une meilleure ventilation et d'aspirer plus facilement les sécrétions bronchiques.

L'un des avantages de la trachéotomie, est de permettre l'élimination directe des sécrétions bronchiques gênantes grâce à l'aspiration endo-trachéale (via une sonde branchée sur un appareil d'aspiration, introduite par une canule jusqu'aux bronches).

MUCOMYST est parfois utilisé pour éviter l'encombrement des voies respiratoires en fluidifiant les sécrétions bronchiques trop épaisses et visqueuses. Cette spécialité peut être utilisée chez les trachéotomisés. Sur la base d'avis d'experts, la place de MUCOMYST chez les trachéotomisés est marginale.

Par ailleurs, cette spécialité peut être utile lors des endoscopies bronchiques pour faciliter l'aspiration de bouchons muqueux sous contrôle visuel.

4.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi ;
- de la place marginale dans la stratégie thérapeutique,

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Le service médical rendu par cette spécialité est faible dans l'indication de l'AMM.

Remarque de la Commission de la Transparence :

Les soins aux trachéotomisés sont parfois réalisés chez des patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave, affection inscrite sur la liste des Affections de Longue Durée.