

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**Avis
5 juin 2019**

Date d'examen par la Commission : 3 avril 2019

*L'avis de la commission de la Transparence adopté le 17 avril 2019
a fait l'objet d'une audition le 5 juin 2019.*

acétylcystéine

MUCOMYSTENDO 1 g/5 ml, solution pour instillation endotrachéobronchique

B/6 ampoules de 5 ml (CIP: 3400938026399)

Laboratoire DELBERT

Code ATC	R05CB01 (Mucolytiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	Soins aux trachéotomisés : traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale.

SMR	Insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale
ASMR	Sans objet
ISP	MUCOMYSTENDO n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique
Place dans la stratégie thérapeutique	En l'absence de données passées ou nouvelles démontrant l'efficacité de l'acétylcystéine dans l'indication de l'AMM et au regard des modalités de prise en charge actuelles de l'encombrement des voies respiratoires chez le patient trachéotomisé, la Commission considère que MUCOMYSTENDO n'a pas de place dans le traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale dans le cadre des soins aux patients trachéotomisés. La Commission rappelle que chez un patient trachéotomisé, si la nécessité d'obtenir des sécrétions plus fluides apparaît, le traitement préventif ou curatif réside dans l'optimisation de l'hydratation du patient ou l'utilisation d'humidificateurs chauffants et non le recours aux mucolytiques.
Recommandations de la Commission	La Commission prend bonne note de la proposition du laboratoire de réaliser une étude clinique randomisée en double aveugle visant à évaluer l'efficacité de MUCOMYSTENDO et souhaite réévaluer le service médical rendu de MUCOMYSTENDO lorsque les résultats en seront disponibles.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	23/01/1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classification ATC	R Système respiratoire R05 Préparation pour toux et rhume R05C Expectorants sauf associations aux antitussifs R05CB Mucolytiques R05DB09 Acétylcystéine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/04/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 1/12/2010, la Commission a considéré que le SMR de MUCOMYSTENDO restait faible dans l'indication « soins aux trachéotomisés : traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale ».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

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

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune donnée permettant de mieux documenter l'intérêt clinique de MUCOMYSTENDO n'a été publiée depuis le précédent avis de la commission de la Transparence.

04.2 Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance connu de l'acétylcystéine.

Pour rappel, il existe un risque de liquéfaction brutale des sécrétions bronchiques pouvant conduire à l'inondation bronchique et pouvant nécessiter, dans ce cas, une broncho-aspiration d'urgence. Après administration locale du produit, il conviendra de s'assurer de l'évacuation des sécrétions.

04.3 Données de prescription

D'après une analyse du SNDS, 86 921 patients ont eu au moins un remboursement de MUCOMYSTENDO en 2016.

04.4 Stratégie thérapeutique

En l'absence de données passées ou nouvelles démontrant l'efficacité de l'acétylcystéine dans l'indication de l'AMM et au regard des modalités de prise en charge actuelles de l'encombrement des voies respiratoires chez le patient trachéotomisé, la Commission considère que MUCOMYSTENDO n'a pas de place dans le traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale dans le cadre des soins aux patients trachéotomisés.

La Commission rappelle que chez un patient trachéotomisé, si la nécessité d'obtenir des sécrétions plus fluides apparaît, le traitement préventif ou curatif réside dans l'optimisation de l'hydratation du patient ou l'utilisation d'humidificateurs chauffants et non le recours aux mucolytiques.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

05.1 Service Médical Rendu

► 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 trachéo-bronchique constitue un problème majeur chez les patients trachéotomisés.

► MUCOMYSTENDO entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

► Le rapport efficacité/ effets indésirables est non établi faute de données d'efficacité passées ou nouvelles.

► Les alternatives thérapeutiques sont l'optimisation de l'hydratation du patient ou l'utilisation d'humidificateurs chauffants.

► MUCOMYSTENDO n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique (cf. chapitre 4.4).

► MUCOMYSTENDO n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par MUCOMYSTENDO est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans l'indication de l'AMM « Soins aux trachéotomisés : traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale ».

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Soins aux trachéotomisés : traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale » et aux posologies de l'AMM.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend bonne note de la proposition du laboratoire de réaliser une étude clinique randomisée en double aveugle visant à évaluer l'efficacité de MUCOMYSTENDO et souhaite réévaluer le service médical rendu de MUCOMYSTENDO lorsque les résultats en seront disponibles.