

## **COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **AVIS**

### 28 février 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 1<sup>er</sup> avril 2001 (JO du 2 février 2002)

MUCOMYST 200 mg, poudre pour suspension buvable

Flacon de 120 ml (CIP: 326 885-5)

MUCOMYST NOURRISSON 100 mg/5ml poudre pour solution buvable

Flacon de 120 ml (CIP: 326 884-9)

MUCOMYST 200 mg, poudre orale en sachet

Boîte de 30 (CIP: 326 883-2)

MUCOMYST 200 mg, comprimé effervescent

Boîte de 30 (CIP: 331 546-0)

MUCOMYST 1g/5 ml, solution pour instillation endotrachéobronchique en ampoule

Boîte de 6 ampoules de 5 ml (CIP: 306 900-9)

#### LABORATOIRES BRISTOL-MYERS SQUIBB

acétylcystéine

Code ATC: R05CB01

### Date de l'AMM:

MUCOMYST NOURRISSON 100 mg/5ml poudre pour solution buvable : 23/12/1983 MUCOMYST 200 mg, poudre pour suspension buvable : 23/12/1983 MUCOMYST 200 mg, poudre orale en sachet : 23/12/1983 MUCOMYST 200 mg, comprimé effervescent : 10/01/1989

MUCOMYST 1g/5 ml, solution pour instillation endotrachéobronchique en ampoule :

23/01/1997

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

# <u>Indications Thérapeutiques</u>:

MUCOMYST NOURRISSON 100 mg/5ml poudre pour solution buvable,

MUCOMYST 200 mg, poudre pour suspension buvable.

MUCOMYST 200 mg, poudre orale en sachet,

MUCOMYST 200 mg, comprimé effervescent :

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës.

MUCOMYST 1g/5 ml, solution pour instillation endotrachéobronchique en ampoule : Soins aux trachéotomisés : traitement de l'encombrement des voies respiratoires en instillation locale.

Posologie: cf. R.C.P.

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte (ref<sup>1</sup>,<sup>2</sup>,<sup>3</sup>). Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par les spécialités :

- MUCOMYST NOURRISSON 100 mg/5ml poudre pour solution buvable,
- MUCOMYST 200 mg, poudre pour suspension buvable,
- MUCOMYST 200 mg, poudre orale en sachet,
- MUCOMYST 200 mg, comprimé effervescent :

reste insuffisant dans les indications de l'A.M.M.

Le service médical rendu par la spécialité :

- MUCOMYST 1g/5 ml, solution pour instillation endotrachéobronchique en ampoule reste faible dans les indications de l'A.M.M.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M. des spécialités :

- MUCOMYST NOURRISSON 100 mg/5ml poudre pour solution buvable,
- MUCOMYST 200 mg, poudre pour suspension buvable,
- MUCOMYST 200 mg, poudre orale en sachet,
- MUCOMYST 200 mg, comprimé effervescent :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M. de la spécialité :

- MUCOMYST 1q/5 ml, solution pour instillation endotrachéobronchique en ampoule

Conditionnements: Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Antibiothérapie par voie générale en pratique courante : infections ORL et respiratoires basses. Afssaps (actualisation 2002)

Recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française pour la prise en charge de la BPCO (actualisation 2003)

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Global Initiative for chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) (actualisation 2006)