

**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 les spécialités

**FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop**

**Flacon de 125 ml**

(Code CIP : - )

**FLUISEDAL SANS PROMETHAZINE, sirop**

**Flacon de 250 ml**

(Code CIP : - )

**LABORATOIRES ELERTE**

benzoate anhydre de méglumine  
polysorbate 20

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 des produits de santé

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principes actifs

benzoate anhydre de méglumine  
polysorbate 20

### 1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique.

### 1.3. Posologies

Adulte et enfant à partir de 12 ans : 2 à 4 cuillères à soupe/jour.

Enfant de 6 à 12 ans : 4 à 8 cuillères à café/jour.

Enfant de 30 mois à 6 ans : 3 à 4 cuillères à café/jour.

Nourrisson de moins de 30 mois : 1 à 3 cuillères à café/jour.

## 2. DONNEES DISPONIBLES

### 2.1 Efficacité

Cette spécialité est un mucolytique.  
Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

### 2.2 Effets indésirables

L'AMM de cette spécialité ne mentionne pas d'effet indésirable.

## 3. SERVICE MEDICAL RENDU

### 3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

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**

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique. En l'absence de données cliniques, l'efficacité de ces spécialités est non établie. La tolérance est acceptable. Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités 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 bronchique 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.<sup>1</sup> La fièvre persistante au delà de 7 jours doit faire reconsidérer le diagnostic (Accord professionnel)<sup>1</sup>. La prescription d'AINS à dose anti-inflammatoire ou de corticoïdes par voie générale n'est pas recommandée.<sup>1</sup>

### **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, ces spécialités n'ont pas d'intérêt en termes de santé publique.

### **3.5. Recommandation de la Commission de la Transparence**

Le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans leur indication.

---

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