

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 février 2019

pholcodine

DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml, sirop

Flacon de 200 ml avec cuillère-mesure bicéphale (CIP : 34009 362 665 1 3)

Laboratoire BIOCDEX

Code ATC	R05DA08 (alcaloïdes de l'opium et dérivés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 28/07/2003	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	R R05 R05D R05DA R05DA08	Système respiratoire Médicaments du rhume et de la toux Antitussifs, sauf associations aux expectorants Alcaloïdes de l'opium et dérivés Pholcodine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 11/05/2014.

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 28 mai 2014, la Commission a considéré que le service médical rendu par DIMETANE SANS SUCRE restait modéré chez l'adulte et faible chez l'enfant dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des données de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 30 mai 2012 au 29 mai 2018).

► Des modifications du RCP sont survenues depuis la dernière évaluation par la Commission. Elles concernent la rubrique « effets indésirables ». Il est ajouté : « Déclaration des effets indésirables suspectés : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr ».

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile été 2018), le nombre de prescriptions de DIMETANE SANS SUCRE est estimé à environ 1 370 000. Il est prescrit dans la toux dans 19% des cas, les rhinopharyngites aiguës dans 17% des cas, les laryngites et trachéites aiguës dans 10% des cas. La durée moyenne des prescriptions est de 13,1 jours.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la toux^{1,2,3} et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 28 mai 2014, la place de DIMETANE SANS SUCRE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Recommandation pour la pratique clinique La toux chronique chez l'adulte. La Lettre d'Oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale - n° 306-307 - septembre-décembre 2006

² Le diagnostic et le traitement en cas de toux. Ameli Santé mai 2010. <http://www.ameli-sante.fr/toux/le-diagnostic-et-le-traitement-en-cas-de-toux.html>

³ Restrictions d'utilisation de la codéine ; ANSM 2015. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d0b0d3ff45b9a69831e35b90b40a4f51.pdf

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 28 mai 2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Chez l'adulte

- ▶ Les toux non productives gênantes ne présentent pas de caractère de gravité.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- ▶ Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Chez l'enfant

- ▶ Les toux non productives gênantes ne présentent pas de caractère de gravité.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- ▶ Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DIMETANE, sirop reste modéré chez l'adulte et faible chez l'enfant dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 30 %

▶ Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.