



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mars 2010

PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique
Flacon de 150 ml avec cuillère-mesure (CIP : 355 091-3)

BAILLY-CREAT

dextrométorphane

Code ATC : R05DA09

Date de l'AMM : 21 septembre 2000

Rectificatif de l'AMM : 4 juin 2003 (extension d'indication chez l'enfant à partir de 10 ans et de plus de 30 kg)

Motif de la demande : Inscription sécurité sociale et collectivités dans l'extension d'indication à l'enfant à partir de 10 ans et de plus de 30 kg.

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Dextrométorphane (bromhydrate)

1.2. Indication

« Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans et de plus de 30 kg. »

1.3. Posologie

« Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans et de plus de 30 kg.

Une mesure de 5 ml contient 15 mg de bromhydrate de dextrométorphane.

La graduation à 2,5 ml correspond à 7,5 mg de bromhydrate de dextrométorphane.

Chez l'enfant, la dose unitaire de bromhydrate de dextrométorphane est de 0,25 mg/kg, la dose quotidienne maximale est de 1 mg/kg.

Enfant de plus de 30 kg (plus de 10 ans environ) :

Une demi-cuillère mesure (soit 2,5 ml) par prose à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures, sans dépasser 4 cuillères-mesure par jour.

Chez l'adulte, la dose unitaire de bromhydrate de dextrométorphane est de 15 à 30 mg, la dose quotidienne maximale est de 120 mg.

- Prendre 1 mesure de 5 ml ou 2 mesures de 5 ml au maximum par prise.
- En cas de besoin, renouveler la prise au bout de 4 heures.
- Ne pas dépasser en aucun cas 8 mesures de 5 ml par jour.

Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique : la posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée, et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

La durée du traitement doit être courte (limitée à 5 jours).

Le traitement doit être limité aux horaires où survient la toux, sans dépasser les doses préconisées. »

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2010)

R : Système respiratoire
R05 : Médicaments du rhume et de la toux
R05D : Antitussifs, sauf associations aux expectorants
R05DA : Alcaloïdes de l'opium et dérivés
R05DA09 : Dextrométorphane

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments strictement comparables

Spécialités antitussives à base de dextrométorphane, présentées en solution buvable ou sirop, indiquées chez l'adulte et l'enfant à partir de 10 ans :

TUSSIDANE SANS SUCRE 1,5 mg/ml, solution buvable (à partir de 30 mois)

TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop : à partir de 6 ans (à partir de 30 mois)

DEXTROCIDINE 0,3%, sirop (anciennement DEXTROCIDINE 0,3% ADULTE), est indiqué chez l'enfant à partir de 10 ans, toutefois, à ce jour, aucune demande de remboursement n'a été déposée à la Commission de la transparence depuis l'extension de l'indication à l'enfant.

2.2.2. Médicaments non strictement comparables

Autres spécialités antitussives à base d'opiacés indiquées chez l'enfant :

POLERY ENFANTS (pholcodine)

RESPILENE 3 mg/5 ml ENFANTS (pholcodine)

VEGETOSERUM ENFANTS (éthylmorphine)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des spécialités antitussives (antihistaminiques, antitussifs non opiacés non histaminique, autre opiacé) sous formes sirop, solution buvable ou comprimé.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le dextrométorphane est une molécule ancienne. La démonstration de l'efficacité et la tolérance du dextrométorphane repose sur des données bibliographiques anciennes. Seules les données de tolérance comportent des données spécifiques à l'enfant.

Dans la revue de Bem (1992) sont rapportés les résultats d'une analyse de la FDA sur les cas de surdosage chez l'enfant jusqu'en 1983. Il n'y a pas eu de décès même à des doses 100 fois supérieures à la dose recommandée. Des interactions avec des IMAO ont été mises en évidence.

Dans le RCP, sont mentionnés les effets indésirables suivants :

- vertiges, somnolence,
- nausées, vomissements, constipation,
- réactions allergiques : à type d'éruption prurigineuse, urticaire, œdème de Quincke, exceptionnellement,
- en raison de la présence de maltitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée

En cas de surdosage : nausées, vomissements, vertiges, nervosité, agitation, confusion, somnolence.

En cas de surdosage massif : coma, dépression respiratoire (traitement par naloxone, assistance respiratoire, convulsions (traitement par benzodiazépines).

Pharmacovigilance :

Au cours de la période du 1^{er} octobre 2004 au 31 janvier 2006, 782.007 patients ont été traités par PULMODEXANE. Deux cas fatals de mésusage chez l'enfant ont été rapportés dans la littérature. Le RCP a été modifié en conséquence pour limiter l'utilisation de PULMODEXANE à l'enfant à partir de 10 ans.

Au cours de la période du 1^{er} octobre 2003 au 30 septembre 2004, aucun effet indésirable inattendu n'a été rapporté au laboratoire ou dans la littérature.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.
Cette spécialité est un médicament d'appoint.
Il existe des alternatives médicamenteuses.
Le service médical rendu par PULMODEXANE 300 mg/100 ml chez l'enfant est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration (ASMR V) par rapport aux autres antitussifs opiacés.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient d'en rechercher toute cause curable.
Seules les toux gênantes nécessitent un traitement.
Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux.
Si la toux résiste à un antitussif administré à posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.
L'effet placebo est très important dans le traitement de la toux.
Les associations fixes d'antitussifs ne sont pas recommandées (ajustement posologique, addition des effets indésirables).
Les antitussifs centraux (codéine, dextrométophane, pholcodine, noscapine) non associés ont un meilleur rapport efficacité/effets indésirables et sont habituellement utilisés dans cette indication.

4.4. Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques sur la prévalence des épisodes de toux nécessitant un traitement symptomatique.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics chez l'enfant à partir de 10 ans et de plus de 30 kg, aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%