



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
16 novembre 2011

RESPILENE ENFANTS 3 mg/5 ml, sirop

Flacon de 200 ml (CIP : 339 600-4)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

DCI	Pholcodine
Code ATC	R05DA08 (antitussif)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste I
AMM (procédure)	17/07/1995 (procédure nationale)
Motifs d'examen	<ul style="list-style-type: none">- Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.- Demande de Radiation Sécurité Sociale et Collectivités suite à l'arrêt de la commercialisation

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

Parallèlement à cette saisine, le laboratoire a demandé la radiation de cette spécialité de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés aux Collectivités et divers services suite à l'arrêt de sa commercialisation.

02 Indication thérapeutique (RCP)

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Nouvelles données disponibles

Les médicaments contenant de la pholcodine utilisés par voie orale font actuellement l'objet d'une procédure européenne de réévaluation du rapport bénéfice/risque. Cette réévaluation a été demandée par la France le 28 janvier 2011. Elle fait suite à la publication d'une étude scandinave qui suggère un lien entre la prise de pholcodine et une réaction allergique aux curares, rare mais grave lors d'anesthésies.

Les données de pharmacovigilance française semblent mettre en évidence une augmentation du nombre de chocs anaphylactiques dus aux curares tandis que la consommation de médicaments à base de pholcodine paraît plus importante.

La survenue d'une forte réaction allergique (choc anaphylactique) à un curare, sans pour autant que le patient ait déjà été en contact avec cette substance, suppose néanmoins qu'il ait été sensibilisé par une substance chimiquement proche. Plusieurs substances pouvant jouer le rôle de « sensibilisant aux curares » ont été identifiées, dont la pholcodine.

Sans attendre les conclusions de la réévaluation engagée par l'EMA, la Commission d'AMM a modifié les conditions d'inscription de RESPILENE ENFANTS qui est désormais inscrit sur la liste I.

05 Service Médical Rendu

La toux non productive 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 modeste.

¹ http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par RESPILENE ENFANT 3 mg/5 ml, sirop, reste faible dans l'attente de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la pholcodine par l'EMA.

05 Recommandations de la Commission

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés aux Collectivités et divers services.

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>