



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 22 avril 2008)

**PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé**  
**Boîte de 20 (CIP : 307 759-8)**

**PADERYL 0,1% sirop**  
**Flacon de 150 ml (CIP : 307 760-6)**

**Laboratoires GERDA**

Phosphate de codéine hémihydrate

Code ATC : R05DA04 (antitussif)

Date des AMM (procédure nationale) :

PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé : 1<sup>ère</sup> autorisation le 16 mars 1955 validée le 30/10/1996

PADERYL 0,1% sirop : 1<sup>ère</sup> autorisation le 15 février 1956 validée le 23/09/1996

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

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes ».

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 49.000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données d'efficacité. Les données de tolérance issues d'un PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> août 2006 au 31 mars 2011 n'ont pas fait apparaître de nouveau signal. Les données acquises de la science sur les toux non productives gênantes et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 4 octobre 2006 :

La toux non productive est un symptôme associé à diverses causes et affections. La toux n'a pas de caractère de gravité en elle-même.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.

Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher la cause de la toux et de la traiter. Seules les toux gênantes peuvent nécessiter un traitement antitussif.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités

Le service médical rendu par ces spécialités **reste modéré**.

#### Recommandations de la Commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique