



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/05/2006.

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)

Laboratoire BAILLY-CREAT

Dextrométorphane (bromhydrate de)

Code ATC : R05DA09 (antitussif, sauf association aux expectorants)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 21/09/2000

Renouvellement conjoint :

PULMODEXANE 30 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 12 comprimés (CIP : 378 288-8)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 17/04/2007

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

Indication thérapeutique :

- PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable
« 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 de poids corporel. »
- PULMODEXANE 30 mg, comprimé pelliculé
« Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte (à partir de 15 ans). »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011), PULMODEXANE a fait l'objet de 216.000 prescriptions dont 132.000 pour la solution buvable et 84.000 pour la forme comprimé. La durée moyenne de traitement a été de 8,0 jours avec la solution buvable et de 5,7 jours avec la forme comprimé.

La solution buvable a été majoritairement prescrite dans la bronchite aiguë ou chronique (20%), la rhinopharyngite (19%), la toux (13%) et la laryngite/trachéite aiguë (11%). La forme comprimé a été majoritairement prescrite dans la toux (35%), la bronchite aiguë ou chronique (16%), la laryngite/trachéite aiguë (13%) et la rhinopharyngite (11%).

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données d'efficacité. Les données de tolérance issues d'un PSUR couvrant la période du 1^{er} mars 2005 au 31 janvier 2010 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 aux avis précédents de la Commission de la transparence du 10 janvier 2001, du 10 mars 2010.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La toux sèche ne présente pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher la cause et de la traiter.

Seules les toux non productives gênantes nécessitent un traitement antitussif.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par PULMODEXANE 300 mg/100 ml, solution buvable, et PULMODEXANE 30 mg, comprimé, **reste modéré**.

Recommandation de la Commission de la transparence :

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %