



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**AVIS**  
**16 novembre 2011**

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 28 février 2008)

**POLERY ADULTES, sirop**

Flacon de 200 ml (CIP : 308 493-1)

**POLERY ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au cyclamate de sodium**

Flacon de 200 ml (CIP : 398 458-6)

**Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT**

<b>DCI</b>	Codéine, extrait fluide d'érysimum
<b>Code ATC (libellé)</b>	R05DA04 (antitussif)
<b>Conditions de Prescription et de Délivrance</b>	Sans objet
<b>AMM (procédure)</b>	Sirop : 1 <sup>ère</sup> autorisation le 2 mars 1977 validée le 29 décembre 1997 (procédure nationale) Sirop édulcoré : 26 mai 2010

**POLERY ENFANTS, sirop**

Flacon de 125 ml (CIP : 350 661-6)

**Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT**

<b>DCI</b>	Pholcodine, extrait fluide d'érysimum
<b>Code ATC (libellé)</b>	R05DA08 (antitussif)
<b>Conditions de Prescription et de Délivrance</b>	Liste I
<b>AMM (procédure) et principaux rectificatifs d'AMM</b>	1 <sup>ère</sup> autorisation le 2 mars 1977 validée le 17 décembre 1997 (procédure nationale) 29/04/2011 : modification des conditions de prescription et délivrance (liste I)

**Motif de  
demande/d'examen**

- Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

- 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 (pour POLERY ENFANTS, sirop seulement)

## 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 2010<sup>1</sup>).

En parallèle, le laboratoire a demandé le renouvellement d'inscription de ses spécialités sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

## 02 Indications thérapeutiques (RCP)

---

POLERY ADULTES et POLERY ADULTES SANS SUCRE :

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

POLERY ENFANTS :

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes de l'enfant de plus de 30 mois et de plus de 15 kg. »

## 03 Posologie

---

Cf. RCP

## 04 Données de prescription et/ou d'utilisation

---

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) :

POLERY ADULTES a fait l'objet de 1,32 millions de prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinopharyngite et le rhume banal (29 %), la laryngite et la trachéite aiguë (15 %), la toux (15 %), la bronchite aiguë ou chronique (13 %) et la grippe (11 %).

POLERY ADULTES SANS SUCRE a fait l'objet de 120.000 de prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinopharyngite et le rhume banal (31 %), la toux (14 %), la grippe (10 %), la laryngite et la trachéite aiguë (9 %).

POLERY ENFANTS a fait l'objet de 398.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinopharyngite et le rhume banal (30 %), la laryngite et la trachéite aiguë (17 %), la grippe (12 %), la toux (11%), la pharyngite aiguë (9 %) et la bronchite aiguë (9 %).

---

<sup>1</sup>[http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338](http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338)

## 05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

---

### ► Avis du 23 mars 2000 (réévaluation du SMR) : POLERY ADULTES, sirop

« L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament d'appoint

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré »

### ► Avis du 23 mars 2000 (réévaluation du SMR) : POLERY ENFANTS, sirop

« L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est modeste

Cette spécialité est un médicament d'appoint

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible »

### ► Avis du 4 octobre 2006 (renouvellement d'inscription) : POLERY ADULTES, sirop et POLERY ENFANTS, sirop

« Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par POLERY ADULTES, sirop reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

Le service médical rendu par POLERY ENFANT, sirop reste faible dans les indications de l'A.M.M.

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

### ► Avis du 8 septembre 2010 (inscription) : POLERY ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au cyclamate de sodium

« Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

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 dans l'indication et à la posologie de l'AMM. »

## 06 Analyse des données disponibles

---

### 06.1 Nouvelles données cliniques d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

### 06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

#### POLERY ADULTES et POLERY ADULTES SANS SUCRE

- ▀ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 18/12/2005 au 17/12/2008).
- ▀ Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.
- ▀ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

**Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions des avis précédents de la Commission de la Transparence du 4 octobre 2006 (POLERY ADULTES) et du 8 septembre 2010 (POLERY ADULTES SANS SUCRE).**

#### POLERY ENFANTS

- ▀ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 18/12/2005 au 17/12/2008).
- ▀ Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.
- ▀ 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 POLERY ENFANTS qui est désormais inscrit sur la liste I.

**Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 4 octobre 2006.**

## 07 Réévaluation du Service Médical Rendu

---

### POLERY ADULTES et POLERY ADULTES SANS SUCRE

La toux non productive ne présente aucun caractère de gravité.  
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.  
Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.  
Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.  
Il existe des alternatives thérapeutiques.

**Le service médical rendu par POLERY ADULTES et POLERY SANS SUCRE reste modéré dans les indications de l'AMM.**

### POLERY ENFANTS

La toux non productive ne présente aucun caractère de gravité.  
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.  
Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est modeste.  
Cette spécialité est un médicament d'appoint.  
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

**Le service médical rendu par POLERY ENFANTS reste faible dans les indications de l'AMM dans l'attente de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la pholcodine par l'EMA.**

## 08 Recommandations de la Commission

---

### POLERY ADULTES et POLERY ADULTES SANS SUCRE

**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%

### POLERY ENFANTS

**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 dans l'attente de la réévaluation du rapport bénéfice/risque par l'EMA.**

- Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription
- Taux de remboursement : 15 %

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