

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 décembre 2012

DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml, sirop

1 flacon de 200 ml avec cuillère-mesure bicéphale (CIP : 34009 362 665 1 3)

Laboratoire BIOCOCODEX

DCI	pholcodine
Code ATC (2012)	R05DA08 (alcaloïdes de l'opium et dérivés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 28/07/2003
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012	
	R	Système respiratoire
	R05	Médicaments du rhume et de la toux
	R05D	Antitussifs, sauf associations aux expectorants
	R05DA	Alcaloïdes de l'opium et dérivés
	R05DA08	Pholcodine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 11/05/2004 (JO du 23/04/2004).

Depuis la dernière évaluation par la Commission de la Transparence, les médicaments contenant de la pholcodine utilisés par voie orale ont fait 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 lors d'anesthésies, réaction rare mais grave. A la suite de cette réévaluation, la pholcodine a été classée sur la liste I des substances vénéneuses.

Le 16 janvier 2012, le CHMP a émis un avis favorable au maintien des autorisations de mise sur le marché de ces médicaments. En effet le CHMP a conclu, d'une part, que les preuves d'un lien entre la pholcodine et l'anaphylaxie liée aux agents bloquants neuromusculaires (NMBA) sont circonstancielles, qu'elles ne concordent pas complètement et ne permettent pas de conclure qu'il existe bien un risque significatif de sensibilisation croisée aux NMBA et de développement consécutif d'une anaphylaxie lors d'interventions chirurgicales et d'autre part, que sur la base des données disponibles à ce jour, le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la pholcodine était positif dans des conditions normales d'utilisation dans le traitement de la toux non productive.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 28/02/2003 au 22/05/2012).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités. Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2012) DIMETANE a fait l'objet de 2 085 000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinopharyngite et le rhume banal (19 %), la bronchite (19 %), la toux (16 %), la grippe (13 %) et la laryngite et la trachéite aiguë (9 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

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.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 15 février 2006, la place de DIMETANE, sirop dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 15 février 2006 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

Les toux non productives gênantes ne présentent pas de caractère de gravité.

- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- ▶ Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que :

Le service médical rendu par DIMETANE, sirop reste modéré chez l'adulte et faible chez l'enfant dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.