



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 18/09/2008).

NEO-CODION ADULTES, sirop
Flacon de 180 ml (CIP : 307 100-6)

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

Codéine

Code ATC : R05DA04 (antitussif)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 12/08/1996

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 (cumul mobile annuel août 2011), NEO-CODION ADULTES a fait l'objet de 101.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la toux (28 %), la laryngite et la trachéite (26 %), la bronchite aiguë ou chronique (15 %) et la rhinopharyngite aiguë et le rhume banal (11 %).

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité.

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} avril 2006 au 31 mai 2011 et notifications du 1^{er} janvier 2011 au 31 mai 2011). Ces données n'ont pas conduit à une modification du RCP.

Les données acquises de la science sur la toux non productive et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, 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.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'affection concernée par cette spécialité 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 important.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par NEO-CODION ADULTE, sirop, **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 à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%