

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

BIOCALYPTOL, sirop
Flacon de 200 ml avec cuillère-mesure de 5 ml

Laboratoires LAPHAL

Pholcodine

Date de l'AMM : 22 juin 2001

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

I -CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Pholcodine

Originalité

BIOCALYPTOL est une nouvelle formule sans gaïacol de BIOCALYPTOL A LA PHOLCODINE qui va être radié.

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

Posologie

Voie orale

1 cuillère-mesure (5 ml) contient 6,5 mg de pholcodine.

1 cuillère à soupe (15 ml) contient 19,5 mg de pholcodine.

Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux.

La dose thérapeutique maximale de pholcodine est :

- Chez l'adulte : 90 mg par jour,
- Chez l'enfant de 6 à 15 ans : 1 mg/kg par jour,
- Chez l'enfant de 30 mois à 6 ans : 0,5 mg/kg par jour,

En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la codéine ou tout autre antitussif central la dose usuelle de Biocalyptol à la pholcodine est :

- Chez l'adulte : 1 cuillère à soupe de 15 ml par prise à renouveler en cas de besoin sans dépasser 4 cuillères à soupe par jour.
Les prises doivent être espacées d'environ 4 heures minimum.
- Chez l'enfant de 6 à 15 ans (soit 20 à 50 kg) : $\frac{1}{2}$ à 1 cuillère-mesure de 5 ml par prise à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin.
La dose thérapeutique maximale journalière est : 2 à 8 cuillères mesure par jour en fonction du poids.
- Chez l'enfant de 30 mois à 6 ans (soit 15 à 20 kg) : $\frac{1}{2}$ cuillère-mesure de 5 ml (soit 2.5 ml) par prise à renouveler au bout de 4 heures en cas de besoin.
La dose thérapeutique maximale journalière est : 1 à 2 cuillères mesure par jour en

fonction du poids.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

R : Système respiratoire
05 : Médicaments du rhume et de la toux
D : Antitussifs, sauf associations aux expectorants
A : Alcaloïdes de l'opium et dérivés
08 : Pholcodine

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C6 : Toux
P1 : Antitussifs
P1-1 : Antitussifs seuls ou en association (autre qu'avec un expectorant)
P1-1-1 : Spécialités contenant un dérivé opiacé

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Antitussifs, administrés par voie orale, contenant un dérivé opiacé seul ou en association (autre qu'avec un expectorant ou un antihistaminique sédatif) et indiqués chez l'adulte :

BROMOCODYL 0,3 %, sirop (flacon de 150 ml) (non commercialisé)
CODETHYLIN HOUDÉ 5 mg, comprimé (boîte de 60)
DITHIOL adulte, sirop (flacon de 180 ml)
DITHIOL enfant, sirop (flacon de 180 ml)
EUPHON, gélule (boîte de 20)
sirop (flacon de 200 ml)
NEO-CODION adulte, sirop (flacon de 180 ml)
NICAN, solution buvable en gouttes (flacon de 27 ml) (non commercialisé)
PADERYL, comprimé (boîte de 20)
sirop (flacon de 150 ml)
POLERY adulte, sirop (flacon de 200 ml)
RESPILENE adulte 0,12 %, sirop (flacon de 200 ml)
RESPILENE enfant 3 mg/5 ml, sirop (flacon de 200 ml)
TUSSIPAX, comprimé pelliculé, (boîte de 15),
sirop (flacon 200 ml),
solution buvable en gouttes (flacon de 24 ml)

TUXIUM 30, capsule (boîte de 12)
VEGETOSERUM, sirop (flacon de 150m)
VEGETOSERUM enfant, sirop (flacon de 150m)

Médicaments à même visée thérapeutique :

Antitussifs indiqués dans le traitement des toux symptomatiques non productives gênantes chez l'adulte.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement au dosage usuel :
RESPILENE adulte 0,12 %, sirop (flacon de 200 ml)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CODETHYLINE HOUDE 5 mg, comprimé (boîte de 60)
- le dernier produit inscrit :
BROMOCODYL 0,3 %, sirop (flacon de 150 ml)

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000), Journal Officiel.

III -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Chez l'adulte

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.

Cette spécialité entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par BIOCALYPTOL, sirop est modéré.

Chez l'enfant

L'affection concernée par cette spécialité ne présente pas de caractère de gravité.

Cette spécialité entrent 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.

Le niveau de service médical rendu par BIOCALYPTOL, sirop est faible.

Amélioration du service médical rendu

BICALYPTOL, sirop n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux antitussifs de comparaison.

Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %