

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

**PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au
maltitol liquide et à la saccharine sodique
(Flacon de 125 ml avec cuillère mesure de 5 ml)
(Flacon de 150 ml avec cuillère mesure de 5 ml)**

Laboratoires A. BAILLY-SPEAD

Bromhydrate de Dextrométhorphane

Date de l'AMM : 21 septembre 2000

Caractéristiques 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 MARCHE

Principe actif

bromhydrate de dextrométhorphan

Originalité

PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que BROMOCODYL 0,3 % inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte (à partir de 15 ans).

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans)

Une mesure de 5 ml contient 15 mg de bromhydrate de dextrométhorphan.

Chez l'adulte, la dose unitaire de bromhydrate de dextrométhorphan est de 15 à 30 mg, la dose quotidienne maximale est de 120 mg.

- Prendre 1 mesure de 5 ml ou 2 mesures de 5 ml au maximum par prise.
- En cas de besoin, renouveler la prise au bout de 4 heures.
- Ne dépasser en aucun cas 8 mesures de 5 ml par jour.

Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique : la posologie initiale sera diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée, et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

La durée du traitement doit être courte (limitée à 5 jours).

Le traitement doit être limité aux horaires où survient la toux, sans dépasser les doses préconisées.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

R : Système respiratoire
05 : Médicaments du rhume et de la toux
D : Antitussifs, sauf associations aux expectorants

A : Alcaloïdes de l'opium et dérivés
09 : Dextrométorphan

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)
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 150ml)
POLERY adulte, sirop (flacon de 200 ml)
RESPILENE adulte 0,12 %, 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 150ml)

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 (1999), Journal Officiel.

III -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

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 PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable est modéré.

Amélioration du service médical rendu

PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux antitussifs de comparaison.

Conditionnement

La commercialisation concomitante des deux conditionnements n'est pas justifiée. En conséquence, il est proposé d'inscrire sur les listes uniquement la présentation en 150 ml.

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 %