

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2000

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 12 novembre 1997- (J.O. du 21 novembre 1997)

EUPHON, gélule
Boîte de 20

Laboratoire : MAYOLI SPINDLER

Codéine
Erysimum

Date de l'A.M.M. : 09 septembre 1996

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

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

Principes actifs :

- Codéine
- Erysimum

Indication thérapeutique :

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

Posologie :

Réservé à l'adulte.

1 gélule contient 15 mg de codéine base.

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

En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la codéine ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de codéine base à ne pas dépasser est de 120 mg chez l'adulte.

La posologie usuelle est de :

- Chez l'adulte : 1 à 2 gélules, à renouveler au bout de 6 heures en cas de besoin, sans dépasser 8 gélules 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 chez l'adulte, et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

Les prises doivent être espacées de 6 heures au minimum.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE du 7 mai 1997

Changement de composition et de forme galénique et d'indication thérapeutique.

La solution buvable en goutte (flacon de 25 ml) est remplacée par la forme gélule (boîte de 20).

Aux doses usuelles (1 à 2 gélules à renouveler en cas de besoin), une boîte de 14 gélules serait mieux adaptée à un traitement de courte durée.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

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

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
a)	:	administrables per os

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 contenant un dérivé opiacé seul ou en association (autre qu'avec un expectorant ou un antihistaminique sédatif) par voie orale chez l'adulte.

BROMOCODYL, sirop (dextrométhorphan bromhydrate) (non commercialisé) (flacon de 150 ml)

CODETHYLIN HOUE 5 mg, comprimé, (éthylmorphine), (boîte de 60)

DITHIOL, sirop (chlorhydrate d'éthylmorphine) (flacon de 180 ml), flacon compte-gouttes

NEO-CODION adulte sirop, (codéine camphosulfonate) (flacon de 180 ml)

NICAN, sirop (codéine, teinture de grindélia), (non commercialisé) (flacon de 200 ml)

PADERYL, comprimé, (codéine phosphate hémyhydratée), sirop (flacon de 150ml)

POLERY Adulte, sirop (codéine, erysimum extrait fluide) (flacon de 200 ml)

RESPILENE Adulte, sirop (pholcodine) (flacon de 200 ml)

TUSSIPAX, (codéine, éthylmorphine ou codéthyline chlorhydrate), comprimé pelliculé, (boîte de 15), sirop (flacon 200 ml), solution buvable de 24 ml

TUXIUM 30, capsule, (boîte de 12) (dextrométhorphan)

VEGETOSERUM (éthylmorphine chlorhydrate, grindélia teinture), 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 de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
RESPILENE, sirop (flacon de 200 ml)
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:
CODETHYLINE HOUDE 5 mg, comprimé (Boîte de 60)
- les derniers inscrits :
BROMOCODYL, sirop (flacon de 150 ml)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

EUPHON gélule n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescription.

La commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du 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 EUPHON, gélule est modéré.

Conditionnement

La Commission rappelle qu'aux doses usuelles (1 à 2 gélules à renouveler en cas de besoin), une boîte de 14 gélules serait mieux adaptée à un traitement de courte durée.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 35%