

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 20 janvier 1999 (J.O. du 29 janvier 1999)

DIMETANE SANS SUCRE, solution buvable en flacon édulcorée au cyclamate de sodium
Flacon de 200 ml

Laboratoire WHITEHALL

Pholcodine

Maléate de bromphéniramine

Date de l'A.M.M. : 26 septembre 1994

Rectificatifs : 22 juin 1998, 28 avril 1999

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

Pholcodine

Maléate de bromphéniramine

Indication thérapeutique

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes, en particulier à prédominance nocturne.

Posologie

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Voie orale.

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 pholcodine ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de pholcodine base à ne pas dépasser est de 90 mg chez l'adulte.

La posologie maximale quotidienne en bromphéniramine est de 24 mg.

Les prises doivent être espacées de 4 heures au minimum.

La posologie usuelle est de :

- Chez l'adulte : 2 cuillères à café de 5 ml à renouveler, en cas de besoin, au bout de 4 heures, sans dépasser 12 cuillères à café 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.

Il convient de privilégier les prises vespérales de ce médicament en raison de l'effet sédatif de la bromphéniramine.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission des 4,18 janvier et 1^{er} février 1995

Cette spécialité est un complément de gamme.

Proposition d'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 de l'AMM.

Avis de la Commission du 3 juin 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

III - MÉDICAMENTS 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
20	:	Associations

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) par voie orale chez l'adulte :

codéine : EUPHON (+ erysimum), gélule et sirop
NEO-CODION adulte, sirop
NETUX (+ phényltoloxamine), gélule (SMR insuffisant)
NICAN, sirop (+ teinture de grindélia), (non commercialisé)
PADERYL, comprimé, sirop
POLERY Adulte, sirop (+ erysimum extrait fluide)
TUSSIPAX, (+ éthylmorphine ou codéthyline chlorhydrate), comprimé pelliculé, sirop, et solution buvable en gouttes
dextrométhorphan : BROMOCODYL 0,3 %, sirop (non commercialisé)
PULMODEXANE, solution buvable édulcorée (non commercialisé)
TUXIUM 30, capsule
éthylmorphine : CODETHYLINE HOUE 5 mg, comprimé
DITHIOL, sirop
VEGETOSERUM (+teinture de grindélia), sirop adulte
noscapine : TUSSISEDAL (+ prométhazine), sirop (SMR insuffisant)
pholcodine : DENORAL (+ clocinazine), sirop adulte (SMR insuffisant)
DIMETANE (+ bromphéniramine), sirop adulte (SMR insuffisant)
RESPILENE Adulte 0,12 %, sirop

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 au dosage usuel :
RESPILENE adulte 0,12 %, sirop (flacon de 200 ml)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CODETHYLINE HOUE 5 mg, comprimé (boîte de 60)

- le dernier produit inscrit :
PULMODEXANE, solution buvable édulcorée

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

DIMETANE SANS SUCRE, solution buvable en flacon édulcorée au cyclamate de sodium 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 faible.

Il n'existe pas de place dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu DIMETANE SANS SUCRE, solution buvable en flacon édulcorée au cyclamate de sodium est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et les posologies de l'AMM.