

AVIS DE LA COMMISSION

23 juillet 2003

TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop
Flacons de 125 et 250 ml

Laboratoires ELERTE

Bromhydrate de dextrométhorphane

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 16 juin 2003

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Bromhydrate de dextrométhorphane

1.2. Indication(s)

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

1.3. Posologie

Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours) :

La posologie habituelle du dextrométhorphane est :

- chez l'enfant de plus de 30 mois : 0,25 mg/kg/prise, soit 1 mg/kg/jour
- chez l'adulte, 15 à 30 mg par prise. Ne pas dépasser 120 mg par jour

A répartir en 3 à 4 prises espacées d'au moins 4 heures.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2002-1)

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 : dextrométhorphane

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison : antitussifs sous forme buvable, contenant un dérivé opiacé seul ou en association (autre qu'avec un expectorant ou un antihistaminique sédatif) et indiqués chez l'adulte et l'enfant.

Chez l'adulte :

BROMOCODYL ADULTES 0,3 %, sirop (nouveau nom : DEXTROCIDINE ADULTES 0,3 %, non commercialisé)

DITHIOL ADULTES, sirop (non commercialisé)

EUPHON, sirop

NEO-CODION ADULTES, sirop

PADERYL, sirop

POLERY ADULTES, sirop

PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée

RESPILENE 0,12 % ADULTES, sirop

TUSSIPAX, sirop

VEGETOSERUM

Chez l'enfant :

DITHIOL ENFANTS (non commercialisé)

POLERY ENFANTS

RESPILENE 3 mg/5 ml ENFANTS

VEGETOSERUM ENFANTS

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :

POLERY ADULTES

POLERY ENFANTS

Le plus économique en coût de traitement :

RESPILENE 0,12 % ADULTES et PULMODEXANE 300 mg/100 ml sans sucre, solution buvable édulcorée

POLERY ENFANTS

Le dernier inscrit :

PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE

POLERY ENFANTS

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antitussifs indiqués dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée clinique n'est fournie par le laboratoire.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. 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/sécurité 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 TUSSIDANE 1,5 mg/ml est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

TUSSIDANE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à ses comparateurs.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient d'en rechercher toute cause curable.

Seules les toux gênantes nécessitent un traitement.

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

Si la toux résiste à un antitussif administré à posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.

L'effet placebo est très important dans le traitement de la toux.

Les associations fixes d'antitussifs ne sont pas recommandées (ajustement posologique, addition des effets indésirables).

Les antitussifs centraux (codéine, dextrométhorphan, pholcodine, noscapine) non associés ont un meilleur rapport efficacité/effets indésirables et sont habituellement utilisés dans cette indication.

4.4. Population cible

Absence de données épidémiologiques.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %.