

AVIS DE LA COMMISSION

29 octobre 2003

PHOLCODINE WHITEHALL 133 mg/100 ml, sirop
Flacon de 200 ml avec cuillère mesure bicéphale de 2,5 ml et 5 ml

WHITEHALL

Pholcodine

Date de l'AMM : 28 juillet 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

Pholcodine

1.2. Originalité

Cette spécialité à base de pholcodine seule remplace les spécialités DIMETANE ADULTE et DIMATANE SANS SUCRE associant la pholcodine à la bromphéniramine.

1.3. Indication(s)

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

1.4. Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans)

En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la pholcodine ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de pholcodine à ne pas dépasser est de 90 mg chez l'adulte.

La posologie usuelle est de : 6 à 12 mg de pholcodine par prise (soit 1 à 2 cuillères-mesures de 5 ml par prise), à renouveler toutes les 4 heures si besoin, sans dépasser 12 cuillères-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 (soit 1 à 2 cuillères-mesures de 2,5 ml par prise), et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.

Les prises devront être espacées de 4 heures au minimum.

La durée du traitement doit être courte (quelques jours) et limitée aux horaires où survient la toux.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2003)

R05DA08

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

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.

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
TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop
TUSSIPAX, sirop
VEGETOSERUM ADULTES, sirop

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
POLERY ADULTES

Le plus économique en coût de traitement :
TUSSIDANE 1,5 mg/ml (flacon 250 ml)

Le dernier inscrit :
TUSSIDANE 1,5 mg/ml (JO du 03/09/03)

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

La démonstration de l'efficacité de la pholcodine repose sur des études anciennes.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les toux non productives ne présentent pas de caractère de gravité.
Cette spécialité entre 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 de nombreuses alternatives médicamenteuses.
Le service médical rendu par PHOLCODINE WHITEHALL 133 mg/ml est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

PHOLCODINE WHITEHALL 133 mg/ml 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 de rechercher toute cause curable de la toux.

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 %.