

AVIS DE LA COMMISSION

11 février 2004

TUSSIDANE 3 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable
Flacons de 150 et 200 ml

Laboratoires ELERTE

Bromhydrate de dextrométhorphane

Date de l'AMM : 29 octobre 2003

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Bromhydrate de dextrométhorphane

1.2. Originalité

Formulation sans sucre dosée à 3 mg/ml réservé à l'adulte (à partir de 15 ans) en complément au sirop TUSSIDANE 1,5 mg/ml qui peut être utilisé chez l'adulte et l'enfant.

1.3. Indications

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

1.4. Posologie

Voie orale.

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

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

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

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2003)

R05DA09

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 : dextrométhorphan

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 % (nouveau nom : DEXTROCIDINE ADULTE 0,3 %, non commercialisé)
BIOCALYPTOL, sirop
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
TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop
VEGETOSERUM, sirop

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
POLERY ADULTES

Les plus économiques en coût de traitement :
PULMODEXANE 300 mg/100 ml SANS SUCRE
TUSSIDANE 1,5 mg/ml
RESPILENE 0,12 % ADULTES

Le dernier inscrit :
TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop (JO du 03 septembre 2003)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antitussifs indiqués dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes (toux sèches et toux d'irritation).

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/effets indésirables 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 3 mg/ml est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

TUSSIDANE 3 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 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

Il n'existe pas de données épidémiologiques sur la prévalence des épisodes de toux nécessitant un traitement symptomatique.

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 %.