

AVIS DE LA COMMISSION

11 février 2004

BIOCALYPTOL 6,55 mg / 5ml SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide
Flacon de 200 ml

Laboratoires ZAMBON FRANCE

Pholcodine

Date de l'AMM : 13 mars 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Pholcodine

1.2. Originalité

Formulation sans sucre en complément au sirop BIOCALYPTOL.

1.3. Indication

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

1.4. Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 mois.

Voie orale.

1 godet doseur (15 ml) contient 19,65 mg de pholcodine. Chaque graduation de 2,5 ml correspond à 3,275 mg de pholcodine.

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

La dose thérapeutique maximale de pholcodine est :

- chez l'adulte : 90 mg par jour,
- chez l'enfant de 6 à 15 ans : 1 mg/kg par jour,
- chez l'enfant de 30 mois à 6 ans : 0,5 mg/kg par jour

Dans tous les cas, les prises doivent être espacées d'environ 4 heures minimum.

En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant de la codéine ou tout autre antitussif central, la dose usuelle de BIOCALYPTOL 6,55 mg/5 ml SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide est :

- chez l'adulte : 15 ml (1godet doseur) par prise à renouveler si besoin, sans dépasser 4 prises par jour.
- chez l'enfant de 35 à 50 kg (12 à 15 ans) : 5 ml (2 graduations du godet doseur) par prise, à renouveler si besoin, sans dépasser 6 prises par jour.
- chez l'enfant de 20 à 35 kg (6 à 12 ans) : 2,5 ml (1 graduation du godet doseur) par prise, à renouveler si besoin, sans dépasser 6 prises par jour.
- chez l'enfant de 15 à 20 kg (30 mois à 6 ans) : 2,5 ml (1 graduation du godet doseur) par prise , à renouveler si besoin, 2 à3 fois par jour. La dose maximale par jour est de 5 à 7,5 ml selon le poids.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2003)

R : système respiratoire
05 : médicaments du rhume et de la toux
D : antitussifs, sauf associations aux expectorants
A : alcaloïdes de l'opium et dérivés
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 et l'enfant.

Chez l'adulte :

BROMOCODYL ADULTES 0,3 %, sirop (nouveau nom : DEXTROCIDINE ADULTES 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
TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop
TUSSIPAX, sirop
VEGETOSERUM, sirop

Chez l'enfant :

DITHIOL ENFANTS (non commercialisé)
NEO-CODION ENFANTS
POLERY ENFANTS
RESPILENE 3 mg/5 ml ENFANTS
VEGETOSERUM ENFANTS

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Les premiers en nombre de journées de traitement :
POLERY ADULTES
POLERY ENFANTS

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

Les dernier inscrits :
TUSSIDANE 1,5 mg/ml (JO du 3 septembre 2003)
POLERY ENFANTS (JO du 4 novembre 2000)

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/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 BIOCALYPTOL 6,55 mg/5 ml SANS SUCRE est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

BIOCALYPTOL 6,55 mg/5 ml SANS SUCRE 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 %.