

AVIS DE LA COMMISSION

10 mars 2004

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 2 janvier 1998 (JO du 11 janvier 1998)

DEXTROCIDINE ADULTES 0,3 %, sirop
Flacon de 150 ml

Laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA

Bromhydrate de dextrométhorphan

Date de l'AMM : 21 octobre 1996

Rectificatifs :

- 4 août 2000 : changement d'exploitant (THERABEL LUCIEN PHARMA remplace SORIN MAXIM)
- 19 décembre 2000 : changement de nom (DEXTROCIDINE ADULTE 0,3 % remplace BROMOCODYL ADULTE 0,3 %)

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Bromhydrate de dextrométhorphan.

1.2. Originalité

Il s'agit d'un sirop antitussif renfermant un dérivé opiacé non associé.

1.3. Indication

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

1.4. Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Une cuillère-mesure (5 ml) contient 15 mg de bromhydrate de dextrométophane.

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

En l'absence d'autre prise médicamenteuse apportant du dextrométophane ou tout autre antitussif central, la dose quotidienne de dextrométophane à ne pas dépasser est de 120 mg chez l'adulte.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 18 juin 1997

BROMOCODYL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux antitussifs renfermant un dérivé opiacé.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (version 2003)

R : système respiratoire
05 : médicaments du rhume et de la toux
D : antitussifs, sauf associations aux expectorants

A : alcaloï des de l'opium et dérivés
09 : dextrométhorphane

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 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.

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

3.2.2 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

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Spécialité non commercialisée à ce jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du 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 DEXTROCIDINE ADULTES 0,3 % est modéré.

6.2. Actualisation de l'amélioration du service médical rendu

DEXTROCIDINE ADULTES 0,3 % n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux antitussifs renfermant un dérivé opiacé.

6.3. 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.

6.4. Population cible

Absence de données épidémiologiques.

6.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %.