

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
28 mai 2014

DIMETANE SANS SUCRE 133 mg/100 ml, sirop

1 flacon de 200 ml avec cuillère-mesure bicéphale (CIP : 34009 362 665 1 3)

Laboratoire BIOCODEX

DCI	pholcodine
Code ATC (2014)	R05DA08 (alcaloïdes de l'opium et dérivés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 28/07/2003
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2014 R R05 R05D R05DA R05DA08	Système respiratoire Médicaments du rhume et de la toux Antitussifs, sauf associations aux expectorants Alcaloïdes de l'opium et dérivés Pholcodine
----------------	--	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 11/05/2009.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 29/02/2010 au 31/12/2012).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité. Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent (avis du 5 décembre 2012).

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2014), DIMETANE sans sucre a fait l'objet de 768.350 prescriptions. Cette spécialité a été prescrite majoritairement dans la rhinopharyngite (20 %), la toux (16 %), la bronchite (13 %), la grippe (10 %), la trachéite (9 %) et la pharyngite (8 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les toux non productives gênantes et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 5 décembre 2012, la place de DIMETANE, sirop dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 5 décembre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Les toux non productives gênantes 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 modeste.
- ▶ Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que :

Le service médical rendu par DIMETANE, sirop reste modéré chez l'adulte et faible chez l'enfant dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 30 %

▶ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.