



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 octobre 2018

Bromhydrate de dextrométhorphane

TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop

Flacon de 125 ml avec cuillère mesure (CIP : 34009 362 267 6-0)

Flacon de 250 ml avec cuillère mesure (CIP : 34009 362 268 2-1)

TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

Flacon de 125 ml avec cuillère mesure (CIP : 34009 379 855 3-6)

Flacon de 250 ml avec cuillère mesure (CIP : 34009 379 859 9-4)

TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable

B/12 (CIP : 34009 415 580 5-4)

Laboratoire ELERTE

Code ATC	R05DA09 (antitussif, alcaloïdes de l'opium et dérivés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop : « Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. » TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique « Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation. » TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable « Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) ; TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop : 16/06/2003 TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE : 18/06/2007 TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable : 04/04/2011	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	R R05 R05D R05DA R05DA09	Système respiratoire Médicaments du rhume et de la toux Antitussifs, sauf associations aux expectorants Alcaloïdes de l'opium et dérivés Dextrométhorphan

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 03/09/2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 3 avril 2013, la Commission a considéré que le SMR de TUSSIDANE restait modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

► TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop

Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.

► TUSSIDANE 3 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable

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

► TUSSIDANE 1,5 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique

Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation.

► TUSSIDANE 30 mg, comprimé pelliculé sécable

Traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

03.2 Posologie

Cf. RCP

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 01/05/2011 au 1/11/2015).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées concernant les rubriques « mises en garde et précautions d'emploi » et « effets indésirables ».

Mises en garde : « Des cas d'abus de consommation de dextrométhorphanes à des fins récréatives et hallucinogènes, parfois en association avec l'alcool ont été rapportés. La prudence est particulièrement recommandée chez les adolescents et les jeunes adultes ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'abus de médicaments ou de substances psychoactives. La survenue chez ces patients de signes ou symptômes évoquant un usage abusif ou détourné de dextrométhorphanes doit faire l'objet d'une surveillance attentive. »

Cette information a été reprise dans la rubrique « effets indésirables » :

« Des cas d'abus à des fins récréatives et hallucinogènes ont été rapportés, notamment chez des adolescents et des jeunes adultes ainsi que chez les patients présentant des antécédents d'abus de médicaments ou de substances psychoactives. »

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel hiver 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité TUSSIDANE est estimé à environ 3 220 000.

TUSSIDANE est majoritairement prescrit dans les rhinopharyngites à la posologie de 1 unité de prise 3 fois par jour. La durée moyenne de prescription est de 6 jours.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la toux et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 3 avril 2013, la place de TUSSIDANE 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 3 avril 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La toux sèche et la toux d'irritation ne présentent pas de caractère de gravité.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est moyen.
- ▶ Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher la cause et de la traiter.
- ▶ Seules les toux non productives gênantes nécessitent un traitement antitussif.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TUSSIDANE reste modéré dans les indications 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 les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

▶ **Conditionnements :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.