HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 avril 2013

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 3 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable

Flacon de 150 ml avec cuillère mesure (CIP : 34009 362 8555-2)

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

DCI	Bromhydrate de dextrométhorphane
Code ATC (2011)	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 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. »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Dates des AMM initiales : TUSSIDANE 1,5 mg/ml, sirop : 16/06/2003 TUSSIDANE 3 mg/ml SANS SUCRE : 29/10/2003 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	Non listé

Classement ATC	2011	
	R	Système respiratoire
	R05	Médicaments du rhume et de la toux
	R05D	Antitussifs, sauf associations aux expectorants
	R05DA	Alcaloïdes de l'opium et dérivés
	R05DA09	Dextrométhorphane

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 03/09/2008 (JO du 29/04/2009).

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 réalisé aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/11/2008 au 30 avril 2011) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2012) les spécialités TUSSIDANE ont fait l'objet de 2,2 millions de prescriptions. Les motifs de prescriptions de ces spécialités sont majoritairement la rhinopharyngite aiguë banale (22%), la toux (11%), la trachéite aiguë (11%), la bronchite (17%) et la grippe (8 %), les infections des voies aériennes multiples (8%). La posologie prescrite est majoritairement de 1 unité de prise 3 fois par jour.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique des toux sèches, des toux d'irritation et des toux non productives gênantes ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.
Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 16 avril 2008, la place des spécialités TUSSIDANE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 16 avril 2008 et du 8 juin 2011 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 les spécialités 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.