



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2016

*codéine (camphosulfonate de)*

### NEO-CODION ADULTES, sirop

1 flacon de 180 ml (CIP : 34009 307 100 6 7)

Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI

Code ATC	R05DA04 (Antitussif, codéine)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« <b>Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.</b> »

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	12/08/1996 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Classification ATC	R Système respiratoire R05 Médicaments du rhume et de la toux R05D Antitussifs, sauf associations aux expectorants R05DA Alcaloïdes de l'opium et dérivés R05DA04 codéine

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 16/11/2011, la Commission a considéré que le SMR de NEO-CODION ADULTES restait modéré dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

«Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.»

### 03.2 Posologie

La spécialité NEO-CODION ADULTES, sirop est réservée à l'adulte.  
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

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR) couvrant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2011 au 31 décembre 2013.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées suite à la réévaluation du PRAC (« Pharmacovigilance Risk Assessment Committee ») dans le cadre d'une saisine au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

Cette réévaluation a fait suite à une alerte aux Etats-Unis signalant des cas graves, voire mortels, de dépression respiratoire, rapportés chez des enfants « métaboliseurs rapides » après une intervention chirurgicale (amygdalectomie et adénoïdectomie).

A la suite de ce signal, une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la codéine dans le traitement de la douleur chez l'enfant a été conduite et a abouti à **contre-indiquer les spécialités contenant de la codéine chez l'enfant de moins de 12 ans et à ne pas recommander leurs utilisations chez les enfants et les adolescents entre 12 et 18 ans ayant des problèmes respiratoires**. A noter que la spécialité NEOCODION était déjà réservée à l'adulte.

Cependant, il convient de signaler une nouvelle précaution d'utilisation qui impacte la spécialité NEOCODION. En effet, le PRAC recommande aussi désormais de **ne pas utiliser la codéine chez les personnes connues pour convertir rapidement la codéine en morphine. De plus, il a recommandé l'ajout d'une contre-indication à la femme au cours de l'allaitement** à toutes les spécialités contenant de la codéine, indiquées chez l'adulte, quelle que soit l'indication, comme c'est déjà le cas pour NEO-CODION.

A la date de rédaction de ce document, les modifications visant à intégrer ces nouvelles informations dans le RCP de NEOCODION (comme dans celui de l'ensemble des antitussifs à base de codéine) sont en attente de l'ANSM depuis novembre 2015.

► **Ces données sont de nature à modifier l'avis précédent de la Commission.**

### 04.3 Données de prescription

La spécialité NEO-CODION ADULTES n'est pas suffisamment prescrite en ville pour figurer dans le panel de prescription dont on dispose.

### 04.4 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.

Les associations fixes d'antitussifs ne sont pas recommandées (ajustement posologique, addition des effets indésirables).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission du 16/11/2011, la place de NEO-CODION ADULTES dans la stratégie thérapeutique a été modifiée. Désormais NEO-CODION ADULTES

n'est pas recommandé chez les personnes connues pour convertir rapidement la codéine en morphine.

## 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 16/11/2011 doivent 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 est moyen.
- Du fait de la conversion dans l'organisme de la codéine en morphine qui peut être plus rapide chez certaines personnes, il peut en résulter de fortes concentrations sanguines en morphine qui peuvent provoquer des effets importants tels que des difficultés respiratoires. Par conséquent, la codéine est contre-indiquée chez la femme allaitante et son utilisation n'est pas recommandée chez les personnes connues pour métaboliser rapidement la codéine.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par NEO-CODION ADULTES, sirop reste modéré dans l'indication de l'AMM à l'exception des patients connus pour être métaboliseurs rapides pour lesquels il devient insuffisant.**

### 05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de NEO-CODION ADULTES, sirop, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM à l'exception des patients connus pour être métaboliseurs rapides pour lesquels elle donne un avis défavorable.

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

#### ▸ **Conditionnements**

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