

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 juillet 2016

codéine (phosphate de) hémihydraté

PADERYL 0,1 POUR CENT, sirop

1 flacon de 150 ml (CIP : 34009 307 760 6 3)

PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé

B/20 (CIP : 34009 307 759 8 1)

Laboratoire GERDA

Code ATC	R05DA04 (Associations alcaloïdes de l'opium et dérivés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	«Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Procédures nationales : PADERYL 0,1 POUR CENT, sirop : 23/09/1996 PADERYL 19,5 mg, comprimé enrobé : 30/10/1996	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet	
Classification ATC	R R05 R05D R05DA R05DA04	Système respiratoire Médicaments du rhume et de la toux Antitussifs, sauf associations aux expectorants Alcaloïdes de l'opium et dérivés codéine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites 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 06/07/2011, la Commission a considéré que le SMR de PADERYL restait modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

«Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.»

03.2 Posologie

Les spécialités PADERYL sirop et comprimé sont réservées 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

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées suite à la réévaluation du PRAC (« Pharmacovigilance Risk Assessment Committee ») datant du 16/11/2015.

Ces recommandations visent à **contre-indiquer les antitussifs à base de codéine chez l'enfant de moins de 12 ans et à ne pas recommander leur utilisation chez les enfants et les adolescents entre 12 et 18 ans ayant des problèmes respiratoires**.

En effet, 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. Le niveau de conversion de la codéine en morphine est variable et imprévisible chez l'enfant de moins de 12 ans et les enfants ayant déjà des problèmes respiratoires seront plus susceptibles d'avoir des difficultés respiratoires dues à la conversion de codéine en morphine.

Le PRAC recommande également de **ne pas utiliser la codéine chez les personnes connues pour convertir rapidement la codéine en morphine et d'étendre la 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.

Cette réévaluation a conduit à la modification des rubriques du RCP suivantes (voir le détail des modifications en annexe) :

- Posologie et mode d'administration
- Contre-indications
- Mise en garde et Précautions d'emploi
- Fertilité, grossesse et allaitement
- Effets indésirables

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

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), PADERYL a fait l'objet de 90 418 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

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 06/07/2011, la place de PADERYL dans la stratégie thérapeutique a été modifiée. Désormais PADERYL est contre-indiqué chez les personnes connues pour convertir rapidement la codéine en morphine et la femme au cours de l'allaitement. Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients de 12 à 18 ans ayant des problèmes respiratoires.

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 06/07/2011 doivent être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- Les toux non productives gênantes ne présentent pas de caractère de gravité.
- Ces spécialités entrent 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 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 PADERYL, comprimé et sirop, reste modéré dans le traitement symptomatique des toux non productives gênantes chez l'adulte.

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 le traitement symptomatique des toux productives gênantes chez l'adulte.

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

► **Conditionnements**

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

► **Portée de l'avis**

Pour rappel, les spécialités PADERYL ne sont pas agréées à l'usage des collectivités. Les conclusions de l'avis s'appliquent aux autres antitussifs à base de codéine.