

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juin 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 21/09/2006 (JO du 28/02/2008).

ZYMAFLUOR 0,114 %, solution buvable

Flacon de 20 ml (CIP : 335 422-4)

ZYMAFLUOR 0,25 mg, comprimé

B/200 (CIP : 319 119-9)

ZYMAFLUOR 0,50 mg, comprimé

B/100 (CIP : 340 894-8)

ZYMAFLUOR 0,75 mg, comprimé

B/100 (CIP : 340 895-4)

ZYMAFLUOR 1 mg, comprimé

B/100 (CIP : 327 424-1)

Laboratoire NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S

Fluorure de sodium

Code ATC : A01AA01 (médicaments prophylactiques anti caries)

Dates des AMM (procédure nationale) :

ZYMAFLUOR 0,25 mg, comprimé : 10 septembre 1992

ZYMAFLUOR 0,50 mg, 0,75 mg comprimé : 12 avril 1996

ZYMAFLUOR 1 mg, comprimé : 30 septembre 1992

ZYMAFLUOR 0,114 %, solution buvable : 10 août 1992

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

« Prévention de la carie dentaire chez l'enfant de 0 à 12 ans, après avoir réalisé un bilan personnalisé des apports en fluor. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), ZYMAFLUOR (tous dosages) a fait l'objet de 156 000 prescriptions (comprimés 0,5mg : 32% ; gouttes buvables : 21% ; comprimés 0,25mg : 18% ; comprimés 1mg : 17% ; comprimés 0,75mg : 12%).

Dans 54 % des cas, ZYMAFLUOR est prescrit entre 9 et 29 mois, dans 36% des cas entre 2,5 ans et 7 ans, dans 5% des cas avant 9 mois et 5% des cas entre 8 et 14 ans.

Analyse des données disponibles

Le laboratoire a fourni des données de sécurité d'emploi¹ mais aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données acquises de la science sur la prévention de la carie dentaire^{2,3} ont été prises en compte. En particulier, elles limitent l'âge initial de prescription du fluor à l'apparition de la première dent et la population cible aux populations à risque carieux élevé.

Au total ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis du 29 novembre 2006 de la Commission de la transparence.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La carie dentaire est fréquente et ses complications médicales sont multiples (douleur, abcès dentaire, foyer infectieux, trouble de l'alimentation, etc...). Elles peuvent altérer la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité de fluor par voie orale dans la prévention de la carie dentaire est moyen.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste modéré** dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹Rapports périodiques de pharmacovigilance du 01 avril 2006 au 31 janvier 2009

²AFSSAPS <http://www.afssaps.fr/> - Utilisation du fluor dans la prévention de la carie dentaire avant l'âge de 18 ans (04/11/2008)

³HAS - Stratégie de prévention de la carie dentaire- recommandations en santé publique - mars 2010. <http://www.has-sante.fr>