

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

20 novembre 2013

**FLUOSTEROL 0,25 mg/800 UI/dose, solution buvable**

flacon de 22,5 ml (CIP : 34009 357 184-9 5)

Laboratoires CRINEX

DCI	Fluorure de sodium 0,25 mg - cholécalciférol 800UI/dose
Code ATC (2013)	A12CD51 (Suppléments minéraux)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	<b>« Chez le nourrisson de 0 à 18 mois, administration de fluor et de vitamine D dans le cadre de la prophylaxie conjointe :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>de la carie dentaire chez les enfants particulièrement exposés à ce risque et lorsque l'apport total en fluor est inférieur à 0,3 mg/j ;</b></li><li>- <b>ainsi que des états de carences vitaminiques D, en cas d'utilisation d'un lait supplémenté en vitamine D.</b></li></ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	<u>Date de l'AMM (procédure nationale)</u> : 31 mai 2001
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

Classement ATC	2013 A Voies digestives et métabolisme A12 Suppléments minéraux A12C Autres suppléments minéraux A12CD Fluorure A12CD51 fluorure en association
----------------	--

## 02 CONTEXTE

---

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 18 mars 2009.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Chez le nourrisson de 0 à 18 mois, administration de fluor et de vitamine D dans le cadre de la prophylaxie conjointe :

- de la carie dentaire chez les enfants particulièrement exposés à ce risque et lorsque l'apport total en fluor est inférieur à 0,3 mg/j ;
- ainsi que des états de carences vitaminiques D, en cas d'utilisation d'un lait supplémenté en vitamine D. »

### 03.2 Posologie

Cf RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2010 au 31 décembre 2012).

Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

### 04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2013), la spécialité FLUOSTEROL a fait l'objet de 749 000 prescriptions dans l'indication et à la posologie de l'AMM d'une dose par jour.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la supplémentation en fluor et en vitamine D chez le nourrisson de 0 à 18 mois et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1,2,3,4</sup>.

Depuis le dernier avis d'inscription, la place de la spécialité FLUOSTEROL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Compte tenu de la diversité des apports en fluor (eaux de boisson, sel, dentifrices fluorés...), toute prescription de fluor médicamenteux doit être précédée d'un bilan personnalisé des apports journaliers en fluor.

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les régions où la teneur en fluor dans l'eau de distribution est supérieure à 0,3 mg/l. En France, 85% de la population vit dans des régions où la teneur en fluor est inférieure ou égale à 0,3 mg/l. En cas de doute, il est conseillé de s'enquérir auprès de la mairie ou de la DDASS du taux local de fluor dans l'eau de distribution.

---

<sup>1</sup> Utilisation du fluor dans la prévention de la carie dentaire avant l'âge de 18 ans. Mise au point de l'Afssaps. Octobre 2008

<sup>2</sup> Haute Autorité de Santé. Recommandations en santé publique. Stratégies de prévention de la carie dentaire. Mars 2010

<sup>3</sup> Recommandations de l'Académie Nationale de Médecine. Statut vitaminique, rôle extra-osseux et besoins quotidiens en vitamine D. 2012

<sup>4</sup> E. Mallet et al. Prescription prophylactique de la vitamine D en France : enquête épidémiologique multicentrique nationale chez 3 240 enfants de moins de 6 ans. Archives de Pédiatrie 2012 ; 1-10.

Selon les dernières recommandations de la HAS, la supplémentation en fluor par voie orale (comprimés, gouttes) n'est plus recommandée aux enfants de moins de 6 mois. Après l'âge de 6 mois (apparition des premières dents), elle doit être réservée aux enfants présentant un risque carieux élevé<sup>5</sup> qui doivent bénéficier de mesures de prévention et d'une prise en charge spécifique par un chirurgien-dentiste. La supplémentation fluorée ne dispense pas d'une bonne hygiène bucco-dentaire et alimentaire.

Afin d'éviter la survenue d'une fluorose dentaire, il faut contrôler l'administration des fluorures chez les enfants âgés notamment de moins de 6 ans. Ceci nécessite de réaliser périodiquement un bilan fluoré et de restreindre l'utilisation de fluorures systémiques à une seule source.

En traitement préventif du rachitisme, la supplémentation en vitamine D doit être dès la naissance de :

- 400 à 800 UI de vitamine D chez les nourrissons consommant des laits enrichis en vitamine D. Les aliments diététiques lactés pour nourrissons sont enrichis en vitamine D (400 à 600 UI/l en moyenne). Ceci ne dispense pas de la prophylaxie médicamenteuse.

- 1 000 à 1 200 UI chez le nourrisson nourri au sein ou au lait de vache

- 1 200 à 1 600 UI chez les prématurés et les enfants à peau pigmentée.

800 à 1 000 UI/j de vitamine D jusqu'à 18 mois suffisent à prévenir le rachitisme dans la majorité des cas, en cas d'utilisation d'un lait supplémenté en vitamine D.

Pour éviter tout surdosage, il faut tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association de plusieurs traitements contenant déjà cette vitamine.

La spécialité FLUOSTEROL est adaptée à la grande majorité des nourrissons devant bénéficier à la fois d'une prévention du rachitisme et de celle de la carie dentaire par le fluor (c'est à dire les nourrissons vivant dans une région où l'eau de distribution contient moins de 0,3 mg de fluor par litre et après un bilan des apports). Les taux de cholécalférol et de fluorure de sodium dans chaque spécialité sont conformes aux recommandations.

## 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 12 novembre 2003 (inscription) n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

La carie dentaire est fréquente et ses complications médicales sont multiples (douleur, abcès dentaire, foyer infectieux, troubles de l'alimentation...).

L'hygiène bucco-dentaire, le changement des habitudes alimentaires et la consommation de fluorures ont un effet significatif sur la diminution des caries. Cependant, la maîtrise des apports fluorés est indispensable car la multiplication des sources potentielles de fluor peut conduire à des surdosages se manifestant par une fluorose dentaire (aspect tacheté de l'émail dentaire s'accompagnant d'une fragilité de l'émail dans les formes sévères).

Un déficit profond en vitamine D peut avoir pour conséquence un rachitisme chez l'enfant. Ce défaut de minéralisation peut entraîner des pathologies osseuses, une hypotonie musculaire. En

---

<sup>5</sup> Les enfants à risque carieux élevé sont ceux ayant au moins un des facteurs de risque individuels suivants : absence de brossage quotidien avec du dentifrice fluoré ; ingestions sucrées régulières en dehors des repas ou du goûter (aliments sucrés, boissons sucrées, bonbons) ; prise au long cours de médicaments sucrés ou générant une hyposialie ; sillons profonds et étroits à l'examen clinique simple au niveau des molaires ; présence de plaque visible à l'œil nu sans révélation ; présence de caries (atteinte de la dentine) et/ou de lésions initiales réversibles (atteinte de l'émail).

France, le rachitisme a pratiquement disparu compte tenu de la mise en place de politiques de supplémentation systématique en vitamine D.

La spécialité FLUOSTEROL entre dans le cadre de la prévention de la carie dentaire et des états de carence en vitamine D chez le nourrisson de 0 à 18 mois.

Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par la spécialité FLUOSTEROL reste modéré dans l'indication de son 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 l'indication et à la posologie de l'AMM.**

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

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription.