



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

SULFARLEM S25 mg, comprimé enrobé
B/60 (CIP : 311 782-0)

Laboratoires EG LABO-LABORATOIRES EUROGENERICS

Anétholtrithione

Code ATC : A16AX02 (Substitut salivaire et lacrymal)

Date de l'AMM (nationale) : 4 juillet 1996

Remb Séc soc à 15 %. Collect. Armée et AP de Paris.

Motif de la demande : réévaluation du Service Médical Rendu dans l'indication « traitement d'appoint de l'hyposialie post-radiothérapique » conformément à l'article R. 163-12 du Code de la sécurité sociale

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

Indications thérapeutiques

« - Traitement d'appoint des hyposialies : médicamenteuses, post-radiothérapeutiques, hyposialies de la sénescence.
- Traitement d'appoint des insuffisances de sécrétion lacrymale. »

Posologie : 1 comprimé x3/j au moment des repas.

Nouvelles données cliniques depuis le précédent avis de la Commission

Le laboratoire revendique une revalorisation du service médical rendu de SULFARLEM S25 mg uniquement dans le traitement d'appoint de l'hyposialie post-radiothérapeutique. Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique depuis le dernier avis de la Commission de la transparence¹.

Données de prescriptions

Selon les données IMS (CMA novembre 2010), cette spécialité a fait l'objet de 177 000 prescriptions dont 31 000 identifiées au motif « K11 : maladie des glandes salivaires ».

Réévaluation du Service Médical Rendu

Les données acquises de la science sur l'hyposialie post-radiothérapeutique et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3}: elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence (réf. 1) :

- La bouche sèche ou xérostomie, les saignements et les ulcérations buccales gênent le patient, provoquent des douleurs, peuvent altérer le goût et empêchent le patient de s'alimenter et de s'hydrater normalement. La sécheresse de la bouche est une complication de l'oxygénothérapie, de la dyspnée et de la toux, de la respiration buccale, des effets secondaires des radiothérapies et de certains traitements médicamenteux (opioïdes, neuroleptiques, anticholinergiques dont les imipraminiques, métoprolol, dompéridone).
- SULFARLEM S25 est un traitement d'appoint à visée symptomatique dont le rapport efficacité/effets indésirables reste faible dans le traitement d'appoint des hyposialies médicamenteuses, post-radiothérapeutiques et de la sénescence.
- En dehors de l'absorption fréquente de boissons et des soins de bouche qui soulagent la sécheresse buccale, il existe des alternatives médicamenteuses (dont la pilocarpine⁴ et les substituts salivaires : Substituts salivaires en solution pour pulvérisation endobuccale ARTISIAL et SYALINE Spray) et non médicamenteuses (dispositifs médicaux type AQUASIAL).

Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans le traitement d'appoint des hyposialies : médicamenteuses, post-radiothérapeutiques, hyposialies de la sénescence.

Conclusion : avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Traitement d'appoint des hyposialies : médicamenteuses, post-radiothérapeutiques, hyposialies de la sénescence » et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 15%.

Par ailleurs, la Commission de la Transparence rappelle qu'elle a attribué un service médical rendu insuffisant à cette spécialité pour justifier sa prise en charge dans le « traitement d'appoint des insuffisances de sécrétion lacrymale. »

¹ Cf. Avis de réévaluation du 24 mai 2000 et du 21 février 2001.

² Modalités de prise en charge de l'adulte nécessitant des soins palliatifs - ANAES - décembre 2002

³ Symptomatic Treatment of Radiation-Induced Xerostomia in Head and Neck Cancer Patients - Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative - octobre 2002

⁴ Cf. Avis du 25 février 2004 et du 21 juillet 2004 rendus pour SALAGEN.