



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 juin 2010

ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale
Flacon de 100 ml (CIP : 324 540-0)

Laboratoires BIOCOTEX

Chlorure (potassium, sodium, magnésium 6 H₂O, calcium 2H₂O), phosphate dipotassique et monopotassique
Code ATC : A01AD11

Date de l'AMM. : 28/04/1981

Motif de la demande : Réévaluation du Service Médical Rendu conformément à l'article R. 163-12 du Code de la sécurité sociale

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

Indication Thérapeutique :

Hyposialies ou asialies, notamment celles secondaires à l'irradiation des voies supérieures aéro-digestives.

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA novembre 2009), cette spécialité a fait l'objet de 21 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}. 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.

Le service médical rendu par cette spécialité reste faible 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 à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 15%.

¹ Modalités de prise en charge de l'adulte nécessitant des soins palliatifs - ANAES - décembre 2002

² Symptomatic Treatment of Radiation-Induced Xerostomia in Head and Neck Cancer Patients - Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative - octobre 2002