



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 novembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 18 avril 2000 (JO du 23 juin 2000)

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)

ZYMAFLUOR 0,114 mg, solution buvable

Flacon de 20 ml (CIP : 335 422 4)

Laboratoires NOVARTIS SANTE FAMILIALE

Fluorure de sodium

Dates des AMM :

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 mg, solution buvable : 10 août 1992

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments 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

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à celle mentionnée dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge¹ ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de 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 posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ AFSSaPS/AFSSa : Fluor et prévention de la carie dentaire. Communiqué de presse. 1^{er} août 2002, modifié le 5 avril 2004.