



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 février 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

FLUOGEL, gel dentaire

Flacon de 90 ml (CIP : 323 876-5)

Laboratoire PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE

Fluorure de sodium, bifluorure d'ammonium

Code ATC : A01AA01

Date de l'A.M.M. : 22/07/1980, rectificatif du 23/04/2002, 26/01/2006

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

Indication Thérapeutique :

Prévention de la carie dentaire, en particulier chez les patients à risque de polycaries quelle qu'en soit l'étiologie.

Posologie : cf. R.C.P.

Réservé à l'adulte

- Période d'adaptation au traitement, avant et pendant la radiothérapie : une application journalière.
- Traitement : au minimum 2 applications hebdomadaires.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA novembre 2007), il a été observé 11 000 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 clinique.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Dans l'état actuel des connaissances sur l'ensemble des médicaments à base de fluorure de sodium indiqués dans la prévention de la carie dentaire, le service médical rendu est modéré dans l'indication et aux posologies 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'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.