

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission

19 décembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 1^{er} avril 1998 - (J.O. du 19 avril 1998)

FLUOREX 1 mg/ml, solution buvable, flacon de 30 ml avec mesurette graduée

Laboratoires CRINEX

Fluorure de sodium

Date de l'AMM : 3 juin 1993 - modificatif du 2 mars 1994

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

I B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Fluorure de sodium

Indication :

Prévention de la carie dentaire.

Posologie :

Le produit peut être avalé dans un peu d'eau ou de jus de fruit, à l'exclusion des boissons lactées, si possible dans la demi-heure qui précède le repas.

- Chez l'enfant :

- | | | |
|----------------------------|---|---------------------------|
| . Nourrisson jusqu'à 2 ans | : | ¼ ml (dose n° 1) par jour |
| . De 2 à 3 ans | : | ½ ml (dose n° 2) par jour |
| . De 3 à 4 ans | : | ¾ ml (dose n° 3) par jour |
| . Après 4 ans | : | 1 ml (dose n° 4) par jour |

- Chez la mère :

- . A partir du 5^{ème} mois de grossesse : 1 ml (dose n° 4) par jour.

Une seringue doseuse graduée facilite la prescription et l'administration de Fluorex.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 23 mars 1994

Des études cinétiques ont montré que la biodisponibilité du fluorure de sodium en solution buvable est équivalente à celle de fluorure de sodium en comprimé.

Cette forme galénique en solution buvable est plus adaptée que la forme comprimé, notamment à une utilisation chez les très jeunes enfants de moins de 2 ans.

En conséquence FLUOREX soluté buvable représente un complément de gamme justifié

Avis de la Commission du 17 décembre 1997

La spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels d'analyse de prescription.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

A : Voies digestives et métabolisme
01 : Préparations stomatologiques
A : Préparations stomatologiques
A : Médicaments prophylactiques anti-caries
01 : Sodium fluorure

Classement dans la nomenclature ACP

A : Appareil digestif et métabolisme
AS : Stomatologie
C1 : Hygiène bucco-dentaire
P2 : Protecteurs dentaires
P2-1 : Protecteurs dentaires pour la prévention des caries dentaires chez l'enfant

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments de comparaison

Spécialités à base de fluorure de sodium

FLUOR CRINEX 0,25 mg, comprimé
ZYMAFLUOR 0,25 mg – 0,50 mg – 0,75 mg – 1 mg, comprimé
ZYMAFLUOR 0,114 pour cent, solution buvable en compte-goutte, flacon de 20 mL

Médicaments à même visée thérapeutique

FLUORURE DE CALCIUM CRINEX 0,25 mg, comprimé

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
ZYMAFLUOR 0,114 pour cent, solution buvable en compte-goutte, flacon de 20 mL
fluorure de sodium

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
ZYMAFLUOR 1 mg, comprimé

fluorure de sodium

- le dernier inscrit :
ZYMAFLUOR 0,50 mg – 0,75 mg comprimé

fluorure de sodium

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA, cette spécialité est prescrite dans environ 97,2 % des cas chez les enfants de moins de 30 mois.

Réévaluation du service médical rendu

La supplémentation fluorée contribue à une action cario-prophylaxique. La carie dentaire est encore largement répandue en Europe.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

Stratégie thérapeutique recommandée

Source : VIGILANCES (Bulletin n° 5 de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé - Janv/Fév 2001)

Depuis 1970, une diminution significative de la carie dentaire a été observée dans la plupart des pays industrialisés essentiellement grâce aux fluorures.

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). La carie reste un problème de santé publique alors que la fluorose dentaire en France, ne l'est pas.

Les recommandations du bon usage de la prescription fluorée réévaluées par l'Afssaps sont les suivantes :

- la supplémentation fluorée doit être maintenue dans la prévention de la carie dentaire de la naissance à 12 ans.
- Afin d'éviter la fluorose dentaire, les médecins et les chirurgiens-dentistes doivent établir un bilan personnalisé des apports (eaux de distribution et minérales, sel fluoré, médicaments, dentifrices) avant toute prescription.
- La dose prophylactique optimale est de 0,05 mg de fluor/kg/jour sans dépasser 1mg/j tous apports fluorés confondus, dans les régions où l'eau de distribution contient 0,3mg/l de fluor ou moins.

Dans les régions où l'eau de distribution contient plus de 0,3mg/l de fluor, aucune supplémentation n'est nécessaire.

Chez le nourrisson de 0 à 2 ans : la prescription de fluor (gouttes ou comprimés) est systématique. Utiliser de l'eau peu ou non fluorée pour les biberons.

Chez l'enfant de 2 à 6 ans : moduler la prescription en fonction des habitudes familiales d'alimentation et d'hygiène (fluor apporté par eau embouteillée, sel de cuisine fluoré et dentifrice). Les enfants de moins de 6 ans doivent utiliser des dentifrices < ou = à 45 mg de fluor/100 g.

Chez l'enfant de 6 à 12 ans : le fluor est éventuellement apporté par l'eau fluorée et le sel fluoré. Les dentifrices dosés à partir de 100-150 mg de fluor/100 g peuvent être utilisés.

Chez la femme enceinte : la supplémentation en fluor pendant la grossesse n'apporte aucun bénéfice pour la dentition provisoire et définitive de l'enfant.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

Conditionnement :

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %