

AVIS DE LA COMMISSION

12 novembre 2003

FLUOSTEROL 0,25 mg/800 UI/dose, solution buvable
Flacon de 22,5 ml avec pipette doseuse B/1

Laboratoires CRINEX

cholécalfcérol (vitamine D3)
fluorure de sodium

Date de l'AMM : 31 mai 2001 – Rectificatif du : 20 mai 2003

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Nouvel examen suite à une modification du libellé des indications. Seules les indications conformes à la posologie du schéma commun ont été retenues par la Commission d'AMM.

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

cholécalférol (vitamine D3)
fluorure de sodium

1.2. Originalité

Il s'agit d'une association fixe de fluorure de sodium et de vitamine D3.

1.3. Indication

Chez le nourrisson de 0 à 18 mois, administration de fluor et de vitamine D dans le cadre de la prophylaxie conjointe :

- de la carie dentaire chez les enfants particulièrement exposés à ce risque et lorsque l'apport total en fluor est inférieur à 0,3 mg/j ;
- ainsi que des états de carences vitaminiques D, en cas d'utilisation d'un lait supplémenté en vitamine D.

1.4. Posologie

Nourrisson de 0 à 18 mois :

Une dose (1/4 ml) par jour soit 0,553 mg, de fluorure de sodium (0,25 mg fluor) et 800 UI de Vitamine D3.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

A	:	Voies digestives et métabolisme
12	:	Suppléments minéraux
C	:	Autres suppléments minéraux
D	:	fluorure
51	:	fluorure en association

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

ZYMADUO 150 UI, solution buvable en gouttes (le dosage en vitamine D diffère de celui de FLUOSTEROL)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

(spécialités contenant un seul des principes actifs)

Spécialités contenant de la vitamine D3 :

cholécalférol 10 000 UI/ml solution buvable gouttes – ADRIGYL 20 ml

cholécalférol 100 000 UI/ml solution buvable – UVEDOSE 100 000 UI ampoule 2 ml

cholécalférol 200 000 UI/ml solution huileuse buvable ou injectable – VITAMINE D3 BON ampoule 1 ml

cholécalférol 10 000 UI/ml solution buvable gouttes – ZYMA D

cholécalférol 80 000 UI solution buvable ampoule – ZYMA D

Spécialités contenant du fluorure de sodium:

- fluorure de sodium 1 mg/ml solution buvable – FLUOREX 30 ml

- fluorure de sodium 0,114% solution buvable – ZYMAFLUOR 0,114 % flacon compte-gouttes 20 ml

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Les données cliniques reposent sur une analyse bibliographique des données relatives à l'association fluor-vitamine D3.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La prévention de la carie dentaire à l'aide de cette spécialité ne s'effectue que chez les nourrissons particulièrement exposés à ce risque et ayant un apport en fluor <0,3 mg/j.

La carie n'entraîne pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

Le rachitisme peut entraîner un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

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 niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à ZYMADUO 150 UI, solution buvable en gouttes.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

- Supplémentation en fluor :

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

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 1 mg/j tous apports fluorés confondus, dans les régions où l'eau de distribution contient 0,3 mg/l de fluor ou moins.

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

- Supplémentation en vitamine D :

La prescription de vitamine D aux jeunes enfants pour la prévention du rachitisme est justifiée, d'autant plus que d'autres actions bénéfiques sur le système immunitaire et le système dentaire sont mis en évidence.

La posologie de vitamine D administrée en prophylaxie chez l'enfant de 0 à 18 mois, nourri avec du lait enrichi en vitamine D, est de 400 à 1000 UI /j.

- Supplémentation en vitamine D et fluor :

Dans la population commune délimitée par les indications thérapeutiques respectives de la vitamine D et du fluor, cette association fixe est justifiée dans le cadre de la prévention de la carie dentaire et du rachitisme.

4.4. Population cible

La population cible de FLUOSTEROL est représentée par l'ensemble des nourrissons de 0 à 18 mois non allaités, particulièrement exposés au risque de carie dentaire et chez qui l'apport total en fluor est inférieur à 0,3 mg/j.

Selon les données INSEE (2002), il y a environ 1 150 000 nourrissons de 0 à 18 mois.

En appliquant les données sur les taux d'allaitement observés lors de l'enquête de la CoFAM (Coordination Française pour l'Allaitement Maternel) et en considérant que le taux d'enfants de plus de 3 mois allaités est négligeable, le nombre d'enfants allaités serait de 102 000.

Sur ces bases, le nombre d'enfants non allaités serait approximativement de 1 048 000.

Il n'existe pas de données permettant d'estimer la population de nourrissons particulièrement exposés au risque de carie dentaire et chez qui l'apport total quotidien en fluor est inférieur à 0,3 mg.

Cette population peut cependant être considérée comme limitée.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35%