

AVIS DE LA COMMISSION

30 juin 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon
BOÎTE 1

(Code CIP : 307 507-9)

gluconate de cuivre, or colloïdal, gluconate d'argent

Laboratoire LABCATAL

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité Sociale, 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

gluconate de cuivre, or colloïdal, gluconate d'argent

1.2. Indications remboursables

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours de la phase de convalescence de maladies infectieuses, d'états asthéniques.

2. DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique n'a été fournie par le laboratoire.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane et Medline ont permis de retrouver quelques études concernant le CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL dans le traitement de l'asthénie du sujet âgé et du convalescent. Ces études ont cependant été réalisées sur des nombres trop limités de patients ou n'ont pas démontré une amélioration statistiquement significative de l'asthénie sous traitement par rapport au placebo.

L'efficacité de cette spécialité n'est pas établie.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

La définition de «modificateur de terrain» n'est pas consensuelle. De nosologie floue, ce concept recouvre des situations cliniques très hétérogènes et non validées par la pratique médicale.

3.1. Caractère habituel de gravité des affections traitées

3.1.1 Phase de convalescence de maladies infectieuses :

La phase de convalescence d'une maladie infectieuse n'est pas une pathologie. Elle n'engage pas directement le pronostic vital.

Le type de pathologie infectieuse est un facteur déterminant la durée de la période de convalescence et des risques encourus pendant cette période.

3.1.2 Les états asthéniques

Les états asthéniques regroupent des symptomatologies de nosologie floue se traduisant par une sensation subjective d'incapacité : lassitude, perte de force physique, inefficience intellectuelle, fatigabilité inhabituelle.

Ces symptômes sont rencontrés à l'occasion d'affections variées.

On distingue classiquement les états asthéniques en fonction de leurs étiologies (origine organique, origine psychique ou idiopathique), qui déterminent souvent le caractère de gravité de la symptomatologie.

Les états asthéniques n'engagent pas directement le pronostic vital mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Les données disponibles dans ces indications ne permettent pas de démontrer l'efficacité de cette spécialité.

L'administration de CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL ne semble pas exposer à des effets indésirables sévères et/ou fréquents.

Le rapport efficacité /effet indésirable n'est pas établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les traitements de ces états reposent principalement sur une prise en charge étiologique et symptomatique des troubles associés à la convalescence et aux états asthéniques.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans les indications précitées.

CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

de l'absence de caractère majeur de gravité des symptômes pour lesquels la spécialité est indiquée ;

d'une efficacité non établie de la spécialité ;

de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique ;

La spécialité CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique .

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le niveau de service médical rendu de le spécialité CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL est insuffisant.