

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 OLIGOSOL, solution buvable en ampoule

BOITE 14

(Code CIP : 307 512-2)

gluconate de cuivre

Laboratoire LABCATAL

Condition actuelle de prise en charge : Sécurité sociale : 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

gluconate de cuivre

1.2. Indications remboursables

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états infectieux et viraux, d'états grippaux et au cours d'affections rhumatismales inflammatoires.

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 n'a pas permis d'obtenir d'études cliniques concernant l'efficacité de cette spécialité et de préciser la quantité d'effet.

Selon les posologies recommandées, la spécialité CUIVRE OLIGOSOL apporte 1,45 mg de cuivre par jour ce qui correspond approximativement aux apports nutritionnels recommandés pour la population française (1,5 à 2 mg/j – AFSSA, 2001).

Ces posologies sont inférieures aux doses connues pour avoir un effet toxique chez l'homme (0,5 mg - 0,7 mg/kg/j).

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 de l'affection traitée

3.1.1 Les états infectieux et viraux :

Les états infectieux et viraux regroupent un ensemble d'infections variées d'étiologies très différentes.

La gravité dépend essentiellement de l'agent infectieux et de l'état général du patient.

Selon le type d'infection virale ou bactérienne et selon l'état du patient, des complications et une dégradation marquée de la qualité de vie peuvent être observées.

3.1.2 Les états grippaux

Les états grippaux sont rencontrés à l'occasion d'affections variées regroupées sous la même symptomatologie de syndrome grippal dont les caractéristiques sont : céphalées, courbatures, fièvre et asthénie.

La gravité dépend essentiellement de l'agent infectieux et de l'état général du patient. Des complications et une dégradation marquée de la qualité de vie peuvent être observées.

3.1.3 Les affections rhumatismales inflammatoires

Les affections rhumatismales inflammatoires regroupent des affections variées touchant l'appareil locomoteur et caractérisées par un syndrome inflammatoire.

Ces affections sont soit localisées soit systémiques.

Les affections rhumatismales inflammatoires sont des affections graves et elles peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et un handicap.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité est un traitement à visée symptomatique.

Les données disponibles dans ses indications ne permettent pas de démontrer son efficacité.

L'administration de ce principe actif ne semble pas exposer à des effets indésirables sévères et fréquents.

Le rapport efficacité / effet indésirable de CUIVRE OLIGOSOL dans ses indications 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.

En l'absence de données sur l'efficacité et la tolérance de CUIVRE OLIGOSOL, et de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans les indications précitées, la spécialité CUIVRE OLIGOSOL n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

de l'hétérogénéité du caractère de gravité des symptomatologies rencontrées dans des affections très diverses dans lesquelles la spécialité est indiquée,
de l'efficacité non établie de CUIVRE OLIGOSOL ;

de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique ;
la spécialité CUIVRE 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 la spécialité CUIVRE OLIGOSOL est insuffisant.