

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 les spécialités :

INSADOL 35 mg comprimés enrobés

Boîte de 40

(Code CIP : 305 320-9)

INSADOL 2.5 pour cent solution buvable

Flacon de 30 ml

(Code CIP : 305 321-5)

Laboratoire EXPANPHARM

Maïs (Extrait titré de la fraction insaponifiable de l'huile)

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale, 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Maï s (Extrait titré de la fraction insaponifiable de l'huile)

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint des parodontopathies.

2. DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane, Pascal et Medline n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de ce produit et précisant la quantité d'effet.

Il est à noter qu'INSADOL 2,5% solution buvable contient de l'éthanol. Une cuillère à café correspond à 3,55 g d'éthanol.

En l'absence de données, l'efficacité de INSADOL n'est pas établie.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les parodontopathies sont définies comme des maladies infectieuses multifactorielles¹. Elles sont caractérisées par des symptômes et signes cliniques qui peuvent inclure une inflammation, des saignements gingivaux spontanés ou provoqués, la formation de poches en rapport avec des pertes d'attache et d'os alvéolaire, une mobilité dentaire et peuvent conduire à des pertes de dents.

Ces affections peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie et un handicap, notamment quand elles limitent la capacité de mastication et d'ingestion du bol alimentaire.

1 ANAES 2002 « Parodontopathies : diagnostic et traitements »

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Les données disponibles dans son indication sont insuffisantes pour apprécier correctement son efficacité et l'ampleur de l'effet observé.

L'efficacité de cette spécialité n'a pas été établie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de INSADOL n'est pas établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

L'objectif du traitement est de prévenir, contrôler la maladie parodontale et de réparer et/ou régénérer les tissus parodontaux lésés. Dans tous les cas, l'éducation à l'hygiène bucco-dentaire est une étape essentielle du traitement. Les moyens thérapeutiques disponibles sont les traitements non chirurgicaux mécaniques (détartrage supra gingival et détartrage-surfaçage), les traitements médicamenteux et les traitements chirurgicaux².

Parmi les traitements médicamenteux, on distingue les antiseptiques locaux et les antibiotiques.

Les antiseptiques locaux pour lesquels des données issues d'études randomisées ont été identifiées sont la chlorhexidine et la sanguinarine. Ces spécialités peuvent être proposées en association au détartrage-surfaçage.

L'intérêt de l'antibiothérapie locale à libération prolongée n'est pas établi. L'antibiothérapie par voie générale est indiquée en fonction du profil de risque du sujet³ : les sujets sans risque d'infection reconnue, les sujets à risque d'infection identifiée localement et/ou d'infection généralisée (groupe A), les sujets à risque d'infection liée à une localisation secondaire de la bactérie (groupe B), c'est à dire un foyer infectieux secondaire à distance du foyer primaire (endocardite infectieuse, infection sur prothèse articulaire). L'antibiothérapie par voie générale est recommandée dans les groupes A et B en première intention et en 2^{ème} intention pour les autres sujets en association au traitement mécanique.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans l'indication précitée.

INSADOL n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

2 ANAES 2002 « Parodontopathies : diagnostic et traitements »

3 AFSSAPS 2001 « Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie »

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

de l'absence habituelle de caractère majeur de gravité dans les parodontopathies, d'une efficacité insuffisamment établie de la spécialité, de l'absence de place d'INSADOL dans la stratégie thérapeutique, INSADOL 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 INSADOL est insuffisant.