



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 mai 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 19 avril 2001 (JO du 16 janvier 2002)

FLUOREX 1mg/ml, solution buvable
Flacon de 30 ml (CIP : 336 167-8)

Laboratoire CRINEX

fluorure de sodium

Date de l'AMM et du rectificatif : 13 juin 1993, 28 février 2002

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

fluorure de sodium

1.2. Indications

Prévention de la carie dentaire chez l'enfant de 0 à 12 ans, après avoir réalisé un bilan personnalisé des apports en fluor.

1.3. Posologie

Posologie :

La dose prophylactique optimale est de 0,05 mg de fluor/kg/jour tous apports fluorés confondus, sans dépasser 1 mg/j.

- En l'absence d'autres sources d'apport en fluor (eaux de boisson, sel fluoré, dentifrices fluorés), la dose quotidienne recommandée est à titre indicatif :
 - de 3 à 9 kg (environ jusqu'à 18 mois) : 1/4 ml (dose n°1) par jour.
 - de 10 à 15 kg (environ de 18 mois à 4 ans) : 1/2 ml (dose n°2) par jour.
 - de 16 à 20 kg (environ de 4 à 6 ans) : 3/4 ml (dose n°3) par jour.
 - de 20 kg et plus : 1 ml (dose n°4) par jour.
- En présence d'autres sources d'apport en fluor, la posologie sera adaptée au bilan fluoré afin d'obtenir la dose prophylactique optimale.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

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

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

Avis de la Commission du 21 février 2001 - réévaluation

Service Médical Rendu : modéré

Avis de la Commission 19 décembre 2001

Selon le panel IMS-DOREMA, cette spécialité est prescrite dans environ 97,2 % des cas chez les enfants de moins de 30 mois.
Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

A	voies digestives et métabolisme
A12	suppléments minéraux
A12C	autres suppléments minéraux
A12CD	fluorure
A12CD51	fluorure en association

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicament de comparaison :

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
FLUORURE DE CALCIUM CRINEX 0,25 mg, comprimé

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les spécialités contenant du fluor (seul ou en association avec la vitamine D).

4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude clinique n'a été conduite avec la spécialité FLUOREX depuis le précédent avis.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Données présentées par la firme

La spécialité FLUOREX a fait l'objet de 653 700 unités vendues en 2005 (CMA du 1/09/2004 au 31/08/2005), représentant 78 444 000 journées de traitement.

La posologie moyenne constatée est de 0,25 mg/jour de 0 à 18 mois, puis 0,5 mg/jour jusqu'à 4 ans, puis 0,75 mg/jour jusqu'à 6 ans.

Le médicament est généralement co-prescrit avec de la vitamine D.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

L'hygiène bucco-dentaire, le changement des habitudes alimentaires et la consommation de fluorures ont un effet significatif sur la diminution des caries. Cependant, la maîtrise des apports fluorés est indispensable car la multiplication des sources potentielles de fluor peuvent 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).

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

En 2000, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS)¹ a mis en place un groupe d'experts pour réévaluer l'intérêt de la prescription fluorée dans la prévention de la carie chez le nourrisson et chez la femme enceinte.

L'AFSSaPS attire l'attention sur la nécessité de maîtriser les apports fluorés pour la prévention de la carie dentaire de la naissance jusqu'à 12 ans.

A cette fin, afin d'éviter la fluorose dentaire, les médecins et les chirurgiens-dentistes doivent établir un bilan personnalisé des apports (eaux de distribution et embouteillées, sel fluoré, médicaments sous forme de comprimés, de gouttes, de gommes à mâcher ou de dentifrice) 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 plus de 0,3 mg/l de fluor, aucune supplémentation n'est nécessaire,
- chez le nourrisson et l'enfant en bas âge de 0 à 2 ans : en l'absence d'autres sources d'apport en fluor représentées par les eaux de boisson ou de préparation des biberons, la prescription de fluor sous forme de gouttes ou de comprimés est systématique. Pour la préparation des biberons, il faut utiliser de l'eau non fluorée ou à très faible teneur en fluor (inférieure ou égale à 0.3 mg/l en cas de supplémentation),
- chez l'enfant de 2 à 6 ans, il faut moduler la prescription en fonction des habitudes familiales d'alimentation et d'hygiène. Le fluor peut être apporté par l'eau de boisson, le sel de table fluoré (concentration maximale de 250 mg de fluor/kg) et les dentifrices. Les enfants de moins de 6 ans doivent utiliser des dentifrices de concentration inférieure ou égale à 50 mg de fluor/100g : la quantité de dentifrice à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien se rincer la bouche et recracher le dentifrice,
- chez l'enfant de 6 à 12 ans, le fluor peut être uniquement apporté par l'eau et le sel fluoré. Les dentifrices dosés à plus de 150 mg de fluor /100g peuvent être utilisés,
- chez la femme enceinte, la supplémentation en fluor pendant la grossesse n'apporte aucun bénéfice chez l'enfant pour sa dentition provisoire et définitive.

Ces recommandations ont été intégrées, en mars 2002, à la notice et au résumé des caractéristiques de l'ensemble des médicaments contenant du fluor.

La spécialité FUOREX est un produit adapté pour la supplémentation en Fluor chez les enfants devant bénéficier d'une prévention de la carie dentaire par le fluor (c'est à dire les nourrissons et l'enfant en bas âge vivant dans une région où l'eau de distribution contient moins de 0,3 mg de fluor par litre et après un bilan des apports).

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 35%

¹ AFSSaPS/AFSSa : Fluor et prévention de la carie dentaire. Communiqué de presse. 1^{er} août 2002, modifié le 5 avril 2004.