

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
28 mai 2014****FLUOCARIL BI-FLUORE 2000, gel dentaire**

B/1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 324 098 6-0)

Laboratoire PROCTER &amp; GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE

DCI	Monofluorophosphate de sodium – fluorure de sodium
Code ATC (2013)	A01AA30 (agent prophylactiques de la carie)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indication(s) concernée(s)	<b>« Prophylaxie des polycaries, en particulier en post-radiothérapie ou dans le cas des hyposialies iatrogènes » .</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 04/06/1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

Classement ATC	A	Appareil digestif et métabolisme
	A01	Stomatologie
	A01A	Stomatologie
	A01AA	Agents prophylactiques de la carie
	A01AA30	Monofluorophosphate de sodium et fluore de sodium

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/07/2009 (JO du 01/07/2009).

Le 1<sup>er</sup> avril 2009 lors de son inscription, la Commission a attribué un SMR modéré à FLUOCARIL BI-FLUORE 2000.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Prophylaxie des polycaries, en particulier en post-radiothérapie ou dans le cas des hyposialies iatrogènes. »

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> février 2009 au 31 janvier 2012).

Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2013) FLUOCARIL BI FLUORE 2000 a fait l'objet de 10 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la prophylaxie des polycaries et ses modalités de mise en œuvre ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 1<sup>er</sup> avril 2009, la place de FLUOCARIL BI-FLUORE 2000, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 1<sup>er</sup> avril 2009, n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ L'hygiène bucco-dentaire et l'utilisation de fluorure ont un effet significatif sur la diminution des caries notamment chez les patients traités par radiothérapie de la sphère oropharyngée.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cas d'un traitement préventif.
- ▶ Le rapport efficacité/ effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- ▶ Il s'agit d'un traitement d'appoint de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FLUOCARIL BI-FLUORE 2000 reste modéré dans l'indication de l'AMM.**

## **05.2** Recommandations de la Commission :

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.**

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

### ▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.