

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 avril 2019

*monofluorophosphate de sodium, fluorure de sodium***FLUOGEL 2000 mg, gel dentaire**

Flacon de 250 ml (CIP : 34009 324 098 6 0)

Laboratoire TRADIPHAR

Code ATC	A01AA30 (agents prophylactiques de la carie)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Prophylaxie des polycaries, en particulier en post-radiothérapie ou dans le cas des hyposialies iatrogènes ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	04/06/1996 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classification 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 réinscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 1^{er} janvier 2014.

Dans son avis précédent (28 mai 2014), la conclusion de la Commission a considéré que le service médical rendu restait modéré dans l'indication de l'AMM (FLUOGEL se dénommait alors 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 ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire n'a fourni aucune donnée de pharmacovigilance (le prochain PSUR est prévu pour 2025).

- ▀ Les modifications du RCP survenues depuis la dernière évaluation par la Commission ont uniquement concerné le changement de nom et le titulaire de l'AMM.
- ▀ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel automne 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité FLUOGEL est estimé à 20 000.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la prophylaxie des caries et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 28 mai 2014, la place de FLUOGEL 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 28 mai 2014 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 FLUOGEL 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.