



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1er avril 2009

FLUOCARIL BI FLUORE 2000, gel dentaire
1 flacon de 250 ML (CIP 3240986)

Laboratoires PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE

monofluorophosphate de sodium – fluorure de sodium

Liste II

ATC : A01AA01/A01AA02

Date de l'AMM : 4 juin 1996 modifiée le 16 décembre 2008 et 11 mars 2009

Motif de la demande : Inscription sécurité sociale et collectivités

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

monofluorophosphate de sodium – fluorure de sodium

1.2. Indication

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

1.3. Posologie

RESERVE A L'ADULTE

Ce gel dentaire contient une haute teneur en ion fluor.

Appliquer ce gel pendant 5 minutes sur les dents détartrées à l'aide de gouttières spéciales pour un meilleur contrôle de l'administration. Rincer soigneusement après l'application.

En prophylaxie de routine : application 2 fois par an, en complément du brossage dentaire avec un dentifrice fluoré.

En cas de risque de polycaries :

a/Post-radiothérapies : une application quotidienne d'une durée de 5 minutes.

b/Hyposialie iatrogène : une application hebdomadaire en complément du brossage avec un dentifrice fluoré médicamenteux.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2008)

A: : Appareil digestif et métabolisme
A01 : Stomatologie
A01A : Stomatologie
A01AA : Agents prophylactiques de la carie
A01AA01 : Fluorure de sodium
A01AA02 : Monofluorophosphate de sodium

2.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Médicament utilisés dans l'indication « Prévention de la carie dentaire, en particulier chez les patients à risque de polycaries quelle qu'en soit l'étiologie ».

FLUOGEL, gel dentaire (fluorure de sodium, bifluorure d'ammonium)

FLUODONTYL, pâte dentifrice (fluorure de sodium) (non remboursable)

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire a fourni 3 études cliniques et un résumé d'observation de cas, datant de 1970 à 1983. La méthodologie des études fournies notamment l'absence de critères définis à priori ne permet pas de retenir les données présentées.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. 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.

Le service médical rendu est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à FLUOGEL, gel dentaire.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Dans la prophylaxie de la carie dentaire, le fluor peut être apporté par voie systémique ou par application topique.

Dans la prophylaxie de routine utilisant le gel fluoré, il est recommandé de procéder à une application de gel fluoré à l'aide d'une gouttière pendant 4 minutes 2 fois par an¹.

Le fluor a également un intérêt dans la prophylaxie en post-radiothérapie. Le référentiel ONCOLOR² propose la conduite à tenir pour la prise en charge des soins dentaires chez le patient cancéreux avant radiothérapie cervico-faciale externe. Il indique qu'une fluoroprophylaxie est nécessaire avant traitement palliatif ou curatif par irradiation et qu'elle doit être poursuivie s'il existe un risque de caries postradiques ou si la dose reçue à l'os est supérieure à 40 Gy en cas de conservation des dents.

Les recommandations américaines³ indiquent que la l'application quotidienne de fluor sous forme de topique à haute concentration supportée par une gouttière pendant 5 minutes est préconisée pour des patients cancéreux traités par radiothérapie de la sphère ORL.

Chez les patients à haut risque et particulièrement en prévention de l'ostéoradionécrose chez les irradiés de la sphère oropharyngée : une application d'une gouttière individuelle pendant une durée d'au moins 4 minutes de gel fluoré est préconisée¹.

¹ Thérapeutique étiopathogénique de la carie dentaire. Haïkel Y. Encycl Méd Chir, Odontologie, 23-010-F-10, 2001, 21p :p.14

² Soins dentaires-référentiel ONCOLOR 12 octobre 2006
http://www.oncolor.org/referentiels/support/dent_print.pdf site consulté le 13/03/09

³ Oral complications of chemotherapy and Head Neck Radiation-Health professional version. National Cancer Institute
11/06/08<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/supportivecare/oralcomplications/healthprofessional/allpages>
site consulté le 16/03/09

4.4. Population cible

La population cible de FLUOCARIL BI-FLUORE 2 000 est essentiellement représentée par les patients à haut risque de caries suite à un traitement par radiothérapie pour un cancer des voies aérodigestives supérieures (VADS).

Le nombre de nouveaux cas de cancers des VADS a été estimé à environ 12 270⁴ en l'an 2005.

Le stade localement avancé représente environ 60% des cas^{5, 6}, soit environ 7 362 cas par an.

Selon les experts, 50% de ces patients peuvent bénéficier d'un traitement chirurgical. Les 50% restants, soit 3 681 patients, sont candidats à un traitement par l'association radiothérapie + chimiothérapie. Ces 3 681 patients devraient ensuite bénéficier d'une prophylaxie par application topique de fluor.

Le nombre de patients pouvant disposer de ce type de prophylaxie en routine ou ayant une hyposalivie iatrogène est difficile à déterminer.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

4.5.1. Conditionnement : Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

4.5.2. Taux de remboursement : 35%

⁴ Présentation des dernières données d'incidence et de mortalité par cancer en France et des tendances des 25 dernières années (1980-2005) - Conférence de presse du 21 février 2008. INVS/Hôpitaux de Lyon/Francim/INCA

⁵ State of the art management of locally advanced head and neck cancer. Br J Cancer 2005; 92: 1341-1348

⁶ Edwards S.Kim, Current opinion oncology, 2002, 14 :334-42.