

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

6 novembre 2013

**FLUOREX 1mg/1 ml, solution buvable en flacon**

flacon de 30 ml avec seringue doseuse (CIP : 34009 336 167-8 6)

Laboratoires CRINEX

DCI	Fluorure de sodium
Code ATC (2013)	A01AA01 (Médicaments prophylactiques anti-caries)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	<b>« Prévention de la carie dentaire chez l'enfant de 0 à 12 ans, après avoir réalisé un bilan personnalisé des apports en fluor. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	<u>Date de l'AMM (procédure nationale) : 3 juin 1993</u>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

Classement ATC	2013	
	A	Voies digestives et métabolisme
	A01	Préparations stomatologiques
	A01A	Préparations stomatologiques
	A01AA	Médicaments prophylactiques anti-caries
	A01AA01	fluorure de sodium

## 02 CONTEXTE

---

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 19 avril 2006 (JO du 3 octobre 2007).

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

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

### 03.2 Posologie

Cf RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant les périodes du 2 août 2008 au 31 juillet 2011 et du 1<sup>er</sup> août 2011 au 31 janvier 2012).

Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

### 04.3 Données d'utilisation

Le faible nombre de prescriptions de la spécialité FLUOREX (16 989 selon les données IMS-EPPM cumul mobile annuel été 2013) ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la supplémentation en fluor chez les enfants devant bénéficier d'une prévention de la carie dentaire et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1,2</sup>.

Depuis le dernier avis de renouvellement d'inscription, la place de la spécialité FLUOREX dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Compte tenu de la diversité des apports en fluor (eaux de boisson, sel, dentifrices fluorés...), toute prescription de fluor médicamenteux doit être précédée d'un bilan personnalisé des apports journaliers en fluor.

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les régions où la teneur en fluor dans l'eau de distribution est supérieure à 0,3 mg/l. En France, 85% de la population vit dans des régions où la teneur en fluor est inférieure ou égale à 0,3 mg/l. En cas de doute, il est conseillé de s'enquérir auprès de la mairie ou de la DDASS du taux local de fluor dans l'eau de distribution.

Selon les dernières recommandations de la HAS, la supplémentation en fluor par voie orale (comprimés, gouttes) n'est plus recommandée aux enfants de moins de 6 mois. Après l'âge de 6 mois (apparition des premières dents), elle doit être réservée aux enfants présentant un risque carieux élevé<sup>3</sup> qui doivent bénéficier de mesures de prévention et d'une prise en charge spécifique par un chirurgien-dentiste. La supplémentation fluorée ne dispense pas d'une bonne hygiène bucco-dentaire et alimentaire.

---

<sup>1</sup> Utilisation du fluor dans la prévention de la carie dentaire avant l'âge de 18 ans. Mise au point de l'Afssaps. Octobre 2008

<sup>2</sup> Haute Autorité de Santé. Recommandations en santé publique. Stratégies de prévention de la carie dentaire. Mars 2010

<sup>3</sup> Les enfants à risque carieux élevé sont ceux ayant au moins un des facteurs de risque individuels suivants : absence de brossage quotidien avec du dentifrice fluoré ; ingestions sucrées régulières en dehors des repas ou du goûter (aliments sucrés, boissons sucrées, bonbons) ; prise au long cours de médicaments sucrés ou générant une hyposialie ; sillons profonds et étroits à l'examen clinique simple au niveau des molaires ; présence de plaque visible à l'œil nu sans révélation ; présence de caries (atteinte de la dentine) et/ou de lésions initiales réversibles (atteinte de l'émail).

Afin d'éviter la survenue d'une fluorose dentaire, il faut contrôler l'administration des fluorures chez les enfants âgés notamment de moins de 6 ans. Ceci nécessite de réaliser périodiquement un bilan fluoré et de restreindre l'utilisation de fluorures systémiques à une seule source.

## 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 10 mai 2006 (renouvellement d'inscription) n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

La carie dentaire est fréquente et ses complications médicales sont multiples (douleur, abcès dentaire, foyer infectieux, troubles de l'alimentation...).

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 peut 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).

La spécialité FLUOREX entre dans le cadre de la prévention de la carie dentaire.

Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament d'appoint, complémentaire aux mesures d'hygiène bucco-dentaire (brossage des dents avec un dentifrice fluoré ayant une teneur en fluor adaptée à l'âge) chez les enfants à risque carieux élevé, après réalisation d'un bilan personnalisé des apports en fluor.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par la spécialité FLUOREX reste modéré dans l'indication de son 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 et à la posologie de l'AMM.**

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

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription.