

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 avril 2018

*calcium (chlorure de) dihydraté magnésium (chlorure de)
hexahydraté phosphate dipotassique phosphate monopotassique
potassium (chlorure de) sodium (chlorure de)*

ARTISIAL, solution pour pulvérisation endo-buccale

1 flacon pressurisé aluminium de 100 ml (CIP : 34009 324 540 0 6)

Laboratoire BIOCODEx

Code ATC	A01AD11 (préparations stomatologiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Hyposialies ou asialies, notamment celles secondaires à l'irradiation des voies supérieures aéro-digestives. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28/04/1981 Rectificatifs le 10 décembre 2014 : modification du Résumé de Caractéristiques du produit (ajout de la mention pour la déclaration des effets indésirables à l'ANSM, correction erreur typographies et clarification du mode d'administration).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Néant
Classification ATC	2017 A Voies digestives et métabolisme A01 Préparations stomatologiques A01A Préparations stomatologiques A01AD Autres médicaments pour traitement oral local A01AD11 divers

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 04/09/2013, la Commission a considéré que le SMR de ARTISIAL restait faible dans l'indication « traitement des hyposialies ou asialies, notamment celles secondaires à l'irradiation des voies supérieures aéro-digestives ».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Hyposialies ou asialies, notamment celles secondaires à l'irradiation des voies supérieures aérodigestives. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

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 n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▀ Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées : ajout de la mention pour la déclaration des effets indésirables à l'ANSM, correction erreur typographies et clarification du mode d'administration.
- ▀ 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 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 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité ARTISIAL est estimé à 85 800. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 04/09/2013, la place d'ARTISIAL 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 04/09/2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► L'hyposialie ou l'asialie entraînent une sécheresse buccale gênante pour le patient, pouvant altérer le goût, entraîner des douleurs et empêcher le patient de s'alimenter et de s'hydrater normalement.

► ARTISIAL est un traitement d'appoint à visée symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables d'ARTISIAL est faible.

► Il existe des alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses à ARTISIAL.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ARTISIAL reste faible dans l'indication « traitement des hyposialies ou asialies, notamment celles secondaires à l'irradiation des voies supérieures aéro-digestives ».

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 : 15 %**

05.2 Recommandations de la Commission

► **Conditionnement :**

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