

Avis de la Commission

19 décembre 2001

Produits de viscosupplémentation (2)

Cet avis est motivé par les demandes d'inscription des trois solutions de viscosupplémentation listées ci-dessous et fait suite à l'avis de la Commission du 28 novembre 2001 concernant les produits de viscosupplémentation.

ADANT[®]

solution viscoélastique d'acide hyaluronique à 10 mg/ml, stérile, apyrogène

Conditionnement : seringue pré-remplie de 2,5 ml, luer lock
boîte de 1 seringue et boîte de 3 seringues

Fabricant : TEDEC MEIJI FARMA SA (Espagne)

Demandeur : Laboratoires FORNET

OSTENIL[®]

solution viscoélastique d'acide hyaluronique à 10 mg/ml, stérile, apyrogène

Conditionnement : seringue pré-remplie de 2 ml, luer lock
boîte de 1 seringue et boîte de 3 seringues

Fabricant : CHEMEDICA AG (Allemagne)

Demandeur : CHEMEDICA (France)

SYNOV-HYAL[®]

solution viscoélastique d'acide hyaluronique à 8 mg/ml, stérile, apyrogène

Conditionnement : seringue pré-remplie de 2,25 ml, luer lock
boîte de 1 seringue et boîte de 3 seringues

Fabricant : Laboratoire IBSA

Demandeur : Laboratoires GENEVRIER

Nature des demandes

Demands d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Remarque préalable

L'expertise commune de ces dossiers par la Commission se justifie par les caractères communs de ces trois produits (composition, champs d'application, ...) ainsi que les 3 précédents produits examinés (ARTRUM[®], SUPARTZ[®] et SUPLASYN[®]) et surtout la complémentarité des données fournies par les différents demandeurs. Cependant, la Commission souligne l'insuffisance de certains dossiers en termes de qualité notamment concernant les études présentées.

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

ADANT[®], classe III, notifié le 1^{er} décembre 1997 par Dirección General de Ministeria de Sanidad y Consumo (0318)

OSTENIL[®], classe III, notifié le 16 juin 1999 par TUV Product Service (0123).

SYNOV-HYAL[®], classe II b, notifié le 29 juin 2001 par Service de Energie de l'Etat (0499).

■ Poids moléculaire des acides hyaluroniques contenus dans ces solutions de viscosupplémentation

ADANT[®] 0,6 à 1,2 millions de Daltons

OSTENIL[®] 1,2 million de Daltons

SYNOV-HYAL[®] 0,8 à 1,2 million de Daltons

■ Fonctions assurées

Fonction de viscosupplémentation du liquide synovial des articulations arthrosiques.

■ Applications

Traitement symptomatique de la gonarthrose.

■ Modalités d'utilisation

Injection intra-articulaire dans les règles d'aseptie.

L'utilisation d'ammonium quaternaire, pour la désinfection cutanée ou pour la stérilisation des aiguilles, est interdite, du fait du risque de précipitation de l'acide hyaluronique dans la solution.

L'injection intra-articulaire doit être effectuée après élimination, le cas échéant, d'un épanchement articulaire du genou. De plus, les poussées inflammatoires sévères associées de l'articulation du genou doivent être traitées avant l'injection intra-articulaire de la solution.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Au vu des données fournies dans ces trois dossiers, la Commission confirme les conclusions émises pour les solutions de viscosupplémentation déjà examinées, tout en précisant les notions de poids moléculaire minimum et de dose d'acide hyaluronique par injection minimale. Ceci s'applique à l'avis précédemment émis concernant la viscosupplémentation.

"La Commission des produits et prestations considère que le service rendu des solutions de viscosupplémentation est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

En l'état actuel des connaissances et des études disponibles, il n'y a pas lieu de distinguer en termes d'efficacité les différentes solutions d'acide hyaluronique, et ce, quels que soient leur structure chimique, leur poids moléculaire ou leur concentration.

Par conséquent, la Commission recommande que soit modifiée la ligne 103S08 actuelle de la nomenclature TIPS sous la forme suivante :

"Solution d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire (minimum 0,5 million de Daltons) pour injection intra-articulaire.

La prise en charge est assurée exclusivement :

- *pour les patients atteints de gonarthrose, après échec des antalgiques et échec ou intolérance aux AINS,*
- *dans la limite d'un traitement (composé de trois injections à une semaine d'intervalle) maximum par an et par genou,*
- *prescription et réalisation de l'injection intra-articulaire soit par un rhumatologue, soit par un chirurgien orthopédique, soit par un médecin de médecine physique et de réadaptation,*
- *mention obligatoire des conditions de prise en charge sur la notice du produit*
- **dose minimale d'acide hyaluronique par injection supérieure à 15 mg."**