

AVIS DE LA COMMISSION

15 septembre 2004

Nouvel examen de la spécialité

GRANIONS DE SELENIUM 0,96 mg/2 ml, suspension buvable

BOITE 10

(Code CIP : 304 630-4)

sélénium

Laboratoire DES GRANIONS

Suite aux observations du laboratoire, l'avis de la Commission du 30 juin 2004 a été modifié comme suit :

AVIS DE LA COMMISSION

30 juin 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

GRANIONS DE SELENIUM 0,96 mg/2 ml, suspension buvable

BOITE 10

(Code CIP : 304 630-4)

sélénium

Laboratoire DES GRANIONS

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale, 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

sélénium

1.2. Indications remboursables

Utilisé comme modificateur du terrain, en particulier au cours d'affections musculaires et cutanées.

2. DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire a déposé auprès de la Commission de la Transparence une étude du sélénium dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Le champ d'application de cette étude ne relève pas des indications de l'AMM de GRANIONS DE SELENIUM. Cette étude ne peut donc pas être prise en compte par la Commission de la Transparence.

Cette spécialité à la posologie de l'AMM apporte 0,96 mg de sélénium par jour. Les apports nutritionnels conseillés pour la population française (AFSSA,2001) sont de 50 à 60 µg/j, la limite de sécurité est de 150 µg/j (CSHPPF,1996). Les conséquences d'une administration à long terme de selenium à ces doses ne sont pas connues.

Par ailleurs, la consultation des bases de données Micromedex, Pascal, Cochrane et Medline (1974 à 2004), n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de cette spécialité dans l'indication de son AMM et d'en préciser la quantité d'effet.

La Commission de la Transparence a pris connaissance de la publication suivante :
Rayman MP. The importance of selenium to human health. Lancet 2000;356 :233-41.

La Commission a jugé que cet article n'apporte pas la démonstration de l'efficacité de GRANIONS DE SELENIUM dans l'indication «Utilisé comme modificateur du terrain, en particulier au cours d'affections musculaires et cutanées »

L'efficacité de cette spécialité n'est pas établie.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

La définition de « modificateur de terrain » n'est pas consensuelle. De nosologie floue, ce concept recouvre des situations cliniques très hétérogènes et non validées par la pratique médicale.

3.1. Caractère habituel de gravité des affections traitées

Les affections musculaires et cutanées regroupent des affections variées. Ces affections sont soit localisées soit systémiques.

Dans des cas de carence avérée au sélénium, une dystrophie des muscles squelettiques et une dépigmentation des phanères peuvent être observées. Ces troubles peuvent être corrigés par un apport de sélénium. Ces carences ne sont cependant pas ou très peu observées en France en raison de la présence de sélénium dans le sol.

Les affections musculaires et cutanées peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et un handicap.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique. Les données disponibles dans ses indications sont insuffisantes pour établir son efficacité.

L'administration de ce principe actif ne semble pas exposer à des effets indésirables sévères et fréquents, mais il persiste une incertitude sur les conséquences d'une administration répétée et prolongée.

Le rapport efficacité / effet indésirable de GRANIONS DE SELENIUM n'est pas établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les indications de GRANIONS DE SELENIUM sont mal définies. Les traitements des affections cutanées et musculaires varient en fonction des pathologies concernées.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans les indications précitées.

GRANIONS DE SELENIUM n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :
d'indications de la spécialité mal définies,
d'une efficacité de la spécialité non établie ;
de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique.

La spécialité GRANIONS DE SELENIUM ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le niveau de service médical rendu de la spécialité GRANIONS DE SELENIUM est insuffisant.