



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

28 avril 2010

**PROGESTOGEL 1 POUR CENT, gel pour application locale**  
**1 tube aluminium verni de 80 g, code CIP : 313 141-2**

**Laboratoire BESINS INTERNATIONAL**

Progestérone

Code ATC (2009) : G03DA04

Liste I

Date de l'AMM : 30 octobre 1996 (Procédure nationale)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, conjointement au renouvellement des spécialités UTROGESTAN.

Indications Thérapeutiques :

« Pathologies mammaires bénignes :

- mastodynies,
- traitement d'appoint des mastopathies bénignes en cas d'insuffisance en progestérone.»

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), il a été observé 237 000 prescriptions de PROGESTOGEL, majoritairement dans l'indication « mastodynie » (69,3%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique