



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 septembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 janvier 2006 (JO du 25 octobre 2007)

METHERGIN 0,125 mg, comprimé pelliculé
B/20 (CIP : 335 593-3)

METHERGIN 0,20 mg/1 ml, solution injectable, ampoule
B/3 (CIP : 306 696-2)

METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable
B/1 flacon de 10 ml avec mesurette graduée (CIP : 306 697-9)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

méthylergométrine (maléate de)

Code ATC : G02AB01

Liste I

Date des AMM :

METHERGIN 0,125 mg, comprimé pelliculé : 8 septembre 1992 (procédure nationale)

METHERGIN 0,20 mg/1 ml, solution injectable, ampoule : 11 juillet 1995 (procédure nationale)

METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable: 3 janvier 1996 (procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

METHERGIN 0,125 mg, comprimé pelliculé et METHERGIN 0,25 mg/ml, solution buvable :

« - en relais des ocytociques par voie parentérale, dans les hémorragies de la délivrance et du post-partum liées à une atonie utérine. La forme orale n'est pas adaptée à la phase aiguë en cas d'urgence;

- métrorragies de suites de couches liées à une atonie utérine, en l'absence de rétention placentaire;

- métrorragies succédant à une interruption de grossesse par aspiration ou curetage;

- retours de couches hémorragiques;

- traitement d'appoint des ménorragies, en dehors de la grossesse, après bilan étiologique.

- métrorragies après avortement spontané en l'absence de rétention placentaire. »

METHERGIN 0,20 mg/1 ml, solution injectable :

« .En obstétrique:

Prise en charge de la délivrance en cas d'urgence obstétricale: hémorragie de la délivrance et du post-partum, après césarienne, après curetage et interruption de grossesse par aspiration ou curetage, subinvolution ou atonie de l'utérus, après expulsion de l'enfant.

En cardiologie: l'utilisation par voie intra-veineuse est exceptionnelle et strictement réservée à la réalisation du test au METHERGIN en milieu cardiologique spécialisé. »

Posologie : cf. RCP.

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'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par Méthergin 0,125 mg, comprimé pelliculé et Méthergin 0,25 mg/ml, solution buvable reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

Le service médical rendu par Méthergin 0,2 mg/1 ml, solution injectable en ampoule reste important 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.

Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%