



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 avril 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 8 juillet 2011 (JO du 8 juillet 2006)

MONAZOL 2 POUR CENT, crème
B/1 tube (CIP : 349 124- 0)

MONAZOL, ovule
B/1 (CIP : 341 952- 1)

Laboratoire THERAMEX

Nitrate de sertaconazole

Codes ATC (2011) :

MONAZOL 2 POUR CENT, crème : D01AC14 (ANTIFONGIQUES POUR USAGE DERMATOLOGIQUE)

MONAZOL, ovule : G01AF (ANTI-INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE)

Date des AMM (procédure nationale) :

MONAZOL 2 POUR CENT, crème : 10 décembre 1998

MONAZOL, ovule : 10 octobre 1996

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

Indications Thérapeutiques :

MONAZOL 2 POUR CENT, crème :

« Traitement local des infections cutanéomuqueuses à *Candida* et dermatophytes :

Candidoses :

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (*Candida*...) sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication.

Traitement :

- ♦ Intertrigos sous-mammaires, génitocruraux, anaux et périaux.
- ♦ Autres intertrigos.
- ♦ Perlèche.
- ♦ Vulvite, balanite.

Dermatophyties cutanées. »

MONAZOL, ovule :

« Traitement local des infections à *Candida* de la muqueuse vaginale.

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (*Candida*...) sur la muqueuse vaginale ne peut constituer en soi une indication. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2010), MONAZOL 2 %, crème a fait l'objet de 539 000 prescriptions et a été majoritairement prescrit dans les candidoses (33,4%) et les mycoses (28%). MONAZOL ovule a fait l'objet de 630 000 prescriptions et a été majoritairement prescrit dans les candidoses (35,7%) et les mycoses (25,8 %).

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 compte¹²³⁴. 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 du 14 mars 2007

- MONAZOL, ovule
Les candidoses vulvo-vaginales sont très fréquentes chez la femme et les récives sont nombreuses. Les candidoses vulvo-vaginales ne présentent pas de caractère de gravité.
- MONAZOL 2%, crème
Les candidoses et dermatophytoses cutanées sont des pathologies fréquentes qui ne présentent pas de caractère de gravité.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%

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

¹ Nurbhai M, Grimshaw J, Watson M, Bond C, Mollison J, Ludbrook A. Oral versus intra-vaginal imidazole and triazole anti-fungal treatment of uncomplicated vulvovaginal candidiasis (thrush). Cochrane Database Syst Rev. 2007 ; 17;(4).

² Pertes vaginales (vaginose bactérienne, candidose vulvo-vaginale, trichomonase) - Lignes directrices canadiennes sur les infections transmissibles sexuellement-Edition 2006-Agence de santé publique du Canada

³ Guide pour la prise en charge des infections sexuellement transmissibles - OMS 2005.

⁴ An update on vulvovaginal candidiasis (thrush) MeReC Bulletin 2004 - Volume 14, Number 4, 13-16