

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 octobre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

GYNODAKTARIN 400 mg, capsule molle vaginale
B/3 (CIP : 323 871-3)

Laboratoires JANSSEN-CILAG

Nitrate de miconazole

Code ATC (2008) : G01AF04

Liste I

Date de l'A.M.M. : 22 juillet 1980 (procédure nationale)

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

Indication Thérapeutique :

Traitement local des mycoses vulvovaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram +

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2008), il a été observé 18 000 prescriptions de GYNODAKTARIN 400 mg. La posologie moyenne observée est conforme au R.C.P. GYNODAKTARIN 400 mg a été majoritairement prescrit dans les candidoses (65,3 %) et les mycoses (14,4 %).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses 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.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans l'indication de l'A.M.M.

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

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 Oct 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