



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} 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).

STEDIRIL, comprimé enrobé

Boîte de 1 plaquette de 21 comprimés (CIP : 309 961-9)

Boîte de 3 plaquettes de 21 comprimés (CIP : 309 962-5)

Laboratoires CODEPHARMA

norgestrel 0,500 mg / éthinylestradiol 0,050 mg

Code ATC : G03AA06

Liste I

Date de l'AMM : 10 juillet 1973, validée le 18 novembre 1997

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

Indication thérapeutique :

Contraception hormonale orale

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2008), il a été observé 80 000 prescriptions de STEDIRIL dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la contraception orale et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte ¹. 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.

Cependant, il est établi que l'utilisation de contraceptifs oestroprogestatifs contenant 0,050 mg d'éthinylestradiol ou plus, est associée à un risque thromboembolique veineux plus élevé que celui des oestroprogestatifs contenant moins de 0,050 mg d'éthinylestradiol ^{2, 3}. En conséquence, ces contraceptifs, dont STEDIRIL, devraient être prescrits dans des situations particulières (c'est à dire lorsque des fortes doses d'oestrogènes sont souhaitées, en

¹ Recommandations pour la pratique clinique Afssaps-ANAES-INPES : Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Décembre 2004

² Oral contraceptive estrogen dose and the risk of deep venous thromboembolic disease. Gerstman BB, Piper JM, Tomita DK, Ferguson WJ, Stadel BV, Lundin FE. Am J Epidemiol. 1991 Jan;133(1):32-7

³ Burkman R, Schlesselman JJ, Zieman M. Safety concerns and health benefits associated with oral contraception. Am J Obstet Gynecol 2004 ; 190 : S 5-22

l'absence de contre-indications notamment vasculaires et le plus souvent pour une courte durée de traitement).

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique