



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 décembre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites 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)

COLPOTROPHINE 1 %, crème

Tube de 15 g, B/1 (CIP : 319 940.4)

Tube de 30 g, B/1 (CIP : 319 941.0)

COLPOTROPHINE, capsule vaginale

B/10 (CIP : 316 231 2)

B/20 (CIP : 316 232 9)

THERAMEX

Promestriène

Code ATC (2008) : G03CA09

Liste II

Date de l'A.M.M. :

Crème : 18 mars 1975 (procédure nationale)

Capsule vaginale : 14 janvier 1974 (procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

Crème : troubles trophiques vulvaires

Capsule vaginale : troubles trophiques vulvovaginaux

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), il a été observé 604 000 prescriptions de COLPOTROPHINE (64,4% de COLPOTROPHINE, crème et 35,6% de COLPOTROPHINE, capsule vaginale). La posologie moyenne observée est conforme au R.C.P. COLPOTROPHINE a été principalement prescrit dans les affections non infectieuses du vagin (39,4%) et les troubles ménopausiques et perménopausiques (12,1%).

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^{1 2 3}. 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 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 : 35%

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

¹ North American Menopause Society. The role of local vaginal estrogen for treatment of vaginal atrophy in postmenopausal women : 2007 –position statement. Menopause 2007 ; 14 : 357-69

² Suckling J.A., Kennedy R., Lethaby A., Roberts H. local estrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women (Cochrane review). The Cochrane Library, issue 4, 2006;

³ Afssaps-Anaes : Traitements hormonaux substitutifs de la ménopause – rapport d'orientation – 11 mai 2004.