



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 décembre 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).

DEPO-PROVERA, suspension injectable (voie intramusculaire profonde) **Boîte de 1 flacon (CIP : 323 869-9)**

Laboratoires PFIZER

médroxyprogestérone (acétate de)
Code ATC : G03AC06
Liste I

Date de l'AMM : 30 juillet 1980

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

Indication thérapeutique :

« Contraceptif à longue durée d'action (3 mois) lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser d'autres méthodes contraceptives. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), il a été observé 1 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous ^{1, 2, 3, 4}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science sur la contraception orale et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte ⁵. 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.

¹ Kaunitz AM, et al, Bone mineral density in women aged 25-35 years receiving depot medroxyprogesterone acetate: recovery following discontinuation, contraception 74, 2006.

² Thurman AR, et al, Preventing repeat teen pregnancy: postpartum depot medroxyprogesterone acetate, oral contraceptive pills, or the patch? Journal of pediatric and adolescent gynecology, 2007

³ Clark MK, et al, Bone mineral density loss and recovery during 48 months in first-time users of depot medroxyprogesterone acetate, fertility and sterility, 2006

⁴ Scholes D, et al, Change in bone mineral density among adolescent women using and discontinuing depot medroxyprogesterone acetate contraception, Archives of pediatrics & adolescent medicine, 2005

⁵ Recommandations pour la pratique clinique Afssaps-ANAES-INPES : Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Décembre 2004

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

Place dans la stratégie thérapeutique :

D'après les recommandations Afssaps/ANAES/INPES de 2004, « la contraception par progestatif seul est à classer, de même que les oestroprogestatifs, au rang des méthodes efficaces dans leur emploi courant et très efficaces en utilisation optimale. La contraception progestative injectable n'est à considérer qu'en cas de difficultés d'observance ou dans des contextes socioculturels particuliers. »

D'après le RCP, « l'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone en injection retard réduit les taux sériques d'oestrogènes et est associée à une diminution significative de la densité minérale osseuse (DMO). Par conséquent, l'utilisation de DEPO PROVERA n'est pas recommandée chez les adolescentes et chez les patientes présentant des facteurs de risque d'ostéoporose. »

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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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