



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)

TROPHICREME 0,1 % crème vaginale
Tube de 30 g, B/1(CIP : 329 553.3)

SANOFI-AVENTIS FRANCE

Estriol

Code ATC (2008) : G03CA04

Liste II

Date de l'A.M.M. : 25 mai 1987 (procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

Affections vulvovaginales dues à la carence oestrogénique post-ménopausique :

- atrophie vaginale
- prurit vulvaire
- dyspareunie

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), TROPHICREME a fait l'objet de 150 000 prescriptions de. La posologie moyenne observée est conforme au R.C.P. TROPHICREME a été principalement prescrit dans les affections non inflammatoires du vagin (46,3%) et les troubles ménopausiques et perménopausiques (20,5%).

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 cette spécialité 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.

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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

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