



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 janvier 2009

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)

TROPHIGIL gélule vaginale
Flacon en verre, B/14 (CIP : 315 457.7)

Laboratoires LYOCENTRE

Lactobacillus casei
Estriol
Progestérone

Liste I

Code ATC (2008) : G03FA04

Date de l'A.M.M. : 25 novembre 1971 (procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

-« Vulvovaginites atrophiques par carence estrogénique
- Soins pré et post opératoires en chirurgie gynécologique par voie vaginale en période ménopausique. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), cette spécialité a fait l'objet de 223 000 prescriptions. La posologie moyenne observée est conforme au R.C.P. TROPHIGIL a été principalement prescrit dans les affections non infectieuses du vagin (36,9%) et les inflammations du vagin et de la vulve (13,7%).

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 compte¹²³. 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 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.

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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%