



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 19 avril 2001 (JO du 7 juillet 2001).

SURGESTONE 0,125mg, comprimé
B/10, code CIP : 324 915-4

SURGESTONE 0,250mg, comprimé
B/10, code CIP : 324 918-3

SURGESTONE 0,500mg, comprimé
B/10, code CIP : 331 331-4
B/12, code CIP : 336 428-6

Laboratoires AVENTIS

promégestone
G03DB07
Liste I

Date des AMM :
SURGESTONE 0,125 et 0,250 mg : 31/07/1981
SURGESTONE 0,500mg : 14/11/1998
Dernier rectificatifs cliniques : 12/08/1997

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

Indications Thérapeutiques :

Troubles gynécologiques dus à une insuffisance lutéale :

- irrégularité menstruelle due à des troubles de l'ovulation,
- dysménorrhée,
- syndrome prémenstruel,
- mastodynie,
- hémorragies fonctionnelles et ménorragie des fibromes,
- troubles de la préménopause,
- ménopause (en complément d'un traitement estrogénique).

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée. Les publications récentes relatives aux traitements hormonaux de la ménopause (THM) ont été prises en compte (WHI¹, MWS², E3N³).

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte⁴⁵⁶. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans l'ensemble des indications, excepté dans le cadre de la ménopause où le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important 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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Writing group for the Women's Health Initiative investigators. "Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy post menopausal women". JAMA 2002 ; 288 : 321-333.

² Million Women Study Collaborators « Breast cancer and hormone-replacement in the million women study » Lancet 2003 ; 362 : 419-27.

³ Fournier A, Clavel-Chapelon F et al. "Breast cancer risk in relation to different types of hormone replacement therapy in the E3N-EPIC cohort". Int J Cancer 2005 Apr 10;114(3):448-54.

⁴ « Actualisation des recommandations sur le traitement hormonal substitutif » Communiqué de synthèse - Afssaps, 3 décembre 2003 .

⁵ « Point presse sur les traitements hormonaux substitutifs de la ménopause » Afssaps/ANAES, 12 mai 2004.

⁶ Afssaps « Mise au point sur le traitement hormonal de la ménopause THM » Point d'étape – juin 2006.