



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 mars 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 8 juillet 2001 (JO du 17 octobre 2001).

MONAZOL, ovule

Boîte de 1 (CIP : 341 952-1)

MONAZOL 2%, crème

Tube de 15 g (CIP : 349 124-0)

Laboratoires THERAMEX

Sertaconazole (nitrate de)

Code ATC : G01AF

Liste II

Date des A.M.M. :

MONAZOL, ovule : 10/10/1996

MONAZOL 2%, crème : 10/12/1998

Date des derniers rectificatifs :

MONAZOL, ovule : 10/02/1999

MONAZOL 2%, crème : 12/05/1999

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

Indications Thérapeutiques :

MONAZOL Ovule :

Traitement local des infections à *Candida* de la muqueuse vaginale.

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (*Candida...*) sur la muqueuse vaginale ne peut constituer en soi une indication.

MONAZOL 2%, crème :

Traitement local des infections cutané-muqueuses à *Candida* et dermatophytes :

Candidoses : En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (*Candida...*) sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication.

Traitement :

- . intertrigos sous-mammaires, génito-cruraux, anaux et périanaux,
- . autres intertrigos,
- . perlèche,
- . vulvite, balanite.

Dermatophyties cutanée

Posologie : cf. R.C.P.

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. 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.

Comme les autres imidazolés utilisés par voie locale, le service médical rendu par ces spécialités est 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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%