

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 31 août 1998 (J. O. du 9 septembre 1998)

TETRAGYNON, comprimé enrobé
(boîte de 4)

Laboratoire BERLIPHARM

Ethinylestradiol / lévonorgestrel

Liste I

Date de l'AMM : 20 mars 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principes actifs

ethinylestradiol
lévonorgestrel

Indication thérapeutique

Contraception d'urgence, à utiliser dans les 72 heures suivant un rapport non protégé ou mal protégé (en particulier en cas d'échec d'une méthode contraceptive mécanique).

Cette contraception est exclusivement prévue pour ces situations d'exception.

Posologie

Les deux premiers comprimés devront être pris dès que possible après un rapport non ou mal protégé et au plus tard dans les 72 heures suivant celui-ci, les 2 autres comprimés seront pris 12 heures plus tard. Il est important que l'intervalle de 12 heures soit respecté.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 3 juin 1998

Compte tenu de son service médical rendu important, TETRAGYNON représente une amélioration du service médical rendu de niveau II dans la stratégie de prise en charge des patientes nécessitant une contraception d'urgence.

La contraception d'urgence est une méthode contraceptive réservée à des circonstances exceptionnelles.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
03 : Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
A : Contraceptifs hormonaux à usage systémique
A : Progestatifs et œstrogènes en associations fixes
07 : Lévonorgestrel et estrogène

Classement dans la nomenclature ACP

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH : Gynécologie et hormones sexuelles
C3 : Contraception féminine
P2 : Contraceptifs hormonaux pluricomposés non séquentiels (estrogènes et progestatifs)
P2-1 : Avec ethinyl estradiol = 50 mcg

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicament à même visée thérapeutique :

NORLEVO 750 µg, comprimé (lévonorgestrel) (non inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux) (avis du 24 janvier 2001)

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

La spécialité TETRAGYNON, comprimé enrobé, n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données sur les conditions de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

TETRAGYNON présente un intérêt en terme de santé publique.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de TETRAGYNON est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe une alternative médicamenteuse.

Le niveau de service médical rendu par TETRAGYNON est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Taux de remboursement : 65%

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 31 août 1998 (J. O. du 9 septembre 1998)

TETRAGYNON, comprimé enrobé
(boîte de 4)

Laboratoire BERLIPHARM

Ethinylestradiol/lévonorgestrel

Liste I

Date de l'AMM : 20 mars 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

✓ **Indication thérapeutique :**

Contraception d'urgence, à utiliser dans les 72 heures suivant un rapport non protégé ou mal protégé (en particulier en cas d'échec d'une méthode contraceptive mécanique). Cette contraception est exclusivement prévue pour ces situations d'exception.

✓ **Loi relative à la contraception d'urgence (n°2000-1209 du 13 décembre 2000) :**

Ne concerne que NORLEVO, TETRAGYNON étant inscrit sur la liste I des médicaments soumis à prescription.

✓ **Comparateur :**

NORLEVO (lévonorgestrel)

(inscription sur la liste collectivités : JO du 29 mars 2001)

Avis de la Commission de la Transparence du 24 janvier 2001 :

NORLEVO apporte une amélioration du service médical rendu importante (niveau II) par rapport à TETRAGYNON en terme d'efficacité et de réduction des effets indésirables.

Pièces jointes :

- loi n°2000-1209 du 13 décembre 2000 relative à la contraception d'urgence,
- avis NORLEVO.

Evaluateur interne : Marie-Laure VEYRIES (tél : 01 55 87 38 50, fax : 01 55 87 38 42)