

AVIS DE LA COMMISSION

7 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 8 avril 1998 - (J.O. du 19 avril 1998)

**MIRENA 52 mg (20 microgrammes / 24 heures), dispositif intra-utérin en poche
(boîte de 1)**

Laboratoires SCHERING S.A.

Levonorgestrel

Liste I

Date de l'AMM : 21 juillet 1995

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

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

Principe actif

Lévonorgestrel

Indications

Contraception intra-utérine.

Posologie

Avant toute mise en place d'un stérilet, un examen gynécologique doit être pratiqué afin d'exclure les contre-indications.

MIRENA doit être inséré dans la cavité utérine où il libère environ 20 µg de lévonorgestrel par 24 heures pendant 5 ans.

MIRENA doit être mis en place au cours des 7 jours qui suivent le début des règles. Il peut être remplacé par un nouveau dispositif MIRENA à n'importe quel période du cycle. La mise en place peut s'effectuer également aussitôt après les trois mois qui suivent un avortement par curetage. Au cours du post-partum, MIRENA ne peut être mis en place que 6 semaines après l'accouchement.

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

Avis de la Commission du 22 octobre 1997

MIRENA représente une amélioration du service médical rendu modeste, de niveau III, en terme d'efficacité et de tolérance par rapport aux dispositifs intra-utérins au cuivre.

Cette tolérance est améliorée chez les femmes qui ne tolèrent pas les DIU, elle est au contraire moins bonne chez les femmes qui n'ont pas d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un DIU.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
02 : Autres médicaments gynécologiques
B : Contraceptifs à usage topique
A : Contraceptifs intra-utérins
03 : Dispositifs intra-utérins en plastique avec des progestatifs

Classement dans la nomenclature ACP

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH : Gynécologie et hormones sexuelles
C3 : Contraception féminine
P4 : Autres
P4-1 : Contraceptifs intra-utérins

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

PROGESTASERT 38 mg, dispositif intra-utérin à la progestérone (non commercialisé)

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des contraceptifs

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA, été 2000, les données de prescription sont les suivantes :

MIRENA, dispositif intra-utérin est prescrit à 94,1 % par les gynécologues.

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des antispasmodiques anticholinergiques : 18,5 %
- des antiseptiques gynécologiques : 5,8 %
- des antifongiques : 4,4 %

Réévaluation du service médical rendu

Cette contraception présente un intérêt en terme de santé publique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par MIRENA 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 dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %