

AVIS DE LA COMMISSION

29 mai 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans
par arrêté du 4 juin 1999 - (J.O. du 13 juin 1999)

PHYSIOGYNE 1 mg, comprimé sécable
boîte de 30

Laboratoire ORGANON SA

estriol

Liste II

Date de l'A.M.M. : 14 juin 1995

Rectificatifs : 24 avril 1996 (changement de nom) ; 16 octobre 1996 ; 28 janvier 1997

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

Arrêté du 4 juin 1999 (J.O. du 13 juin 1999)

Cette spécialité n'ouvre droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie que pour la seule indication thérapeutique suivante : correction des symptômes génito-urinaires liés aux carences estrogéniques lors des insuffisances ovariennes primitives ou secondaires naturelles ou artificielles, dans le cadre d'un traitement de courte durée et à la posologie de l'autorisation de mise sur le marché.

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

estriol

1.2 Indications thérapeutiques

Correction des symptômes liés à la carence estrogénique lors des insuffisances ovariennes primitives ou secondaires naturelles ou artificielles, dans le cadre d'un traitement de courte durée.

1.3 Posologie

Les comprimés de PHYSIOGYNE doivent être pris oralement, de préférence avec un liquide.

Il est important que la totalité de la dose journalière soit prise en une seule fois au même moment dans la journée.

Ce médicament ne doit pas être pris au cours d'un repas riche en graisses.

La posologie doit être ajustée selon les besoins de chaque patiente :

0,5 mg à 1 mg (soit ½ à 1 comprimé). La dose peut être augmentée à 1,5 mg par jour en cas de besoin.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 22 avril 1998 et du 9 juillet 1997

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics pour la **correction des symptômes génito-urinaires** liés aux carences estrogéniques lors des insuffisances ovariennes primitives ou secondaires naturelles ou artificielles, dans le cadre d'un traitement de courte durée.

Taux de remboursement : 65%

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement ATC (2001)

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
03	:	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
C	:	Estrogènes
A	:	Estrogènes naturels et hémisynthétiques non associés
04	:	Estriol

3.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il n'existe pas de médicament de comparaison par voie orale.

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Médicaments administrés par voie vaginale indiqués dans les affections vulvo-vaginales dues à la carence estrogénique :

- estriol : GYDRELLE, crème vaginale à 0,1 %
TROPHICREME 0,1 %, crème vaginale
PHYSIOGINE 0,1 %, crème vaginale
PHYSIOGINE 0,5 mg, ovule
- estriol associé au bacille de Döderlein et à la progestérone :
TROPHIGIL 0,2 mg, gélule vaginale
FLORGYNAL, gélule vaginale
- promestriène : COLPOTROPHINE, capsule vaginale
COLPOTROPHINE, crème

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Conditions réelles d'utilisation :

Selon le panel IMS-DOREMA (cumul annuel hiver 2002), la posologie moyenne de PHYSIOGINE 1 mg, comprimé est de 1,2 comprimé par jour. La durée moyenne de prescription est de 90 jours.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité ne présentent pas de caractère de gravité.

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

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

Cette spécialité est un médicament de recours.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par PHYSIOGINE 1mg, comprimé est modéré.

6.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication : correction des symptômes génito-urinaires liés aux carences estrogéniques lors des insuffisances ovariennes primitives ou secondaires naturelles ou artificielles, dans le cadre d'un traitement de courte durée et à la posologie de l'autorisation de mise sur le marché.

6.2.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

6.2.2 Taux de remboursement : 35%