

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

FOSTIMONKIT 225 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon en verre + solvant en seringue préremplie de 1 ml (CIP : 2743596)

B/5 flacons en verre + solvant en seringues préremplies de 1 ml (CIP : 2743604)

FOSTIMONKIT 300 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon en verre + solvant en seringue préremplie de 1ml (CIP : 2743610)

B/5 flacons en verre + solvant en seringues préremplies(de 1 ml (CIP : 2743627)

Laboratoires GENEVRIER

DCI	urofollitropine
Code ATC (année)	G03GA04 (gonadotrophine, stimulant de l'ovulation)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« - Anovulation (y compris le syndrome des ovaires polykystiques, SOPK) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène. - Hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) telles que la fécondation in vitro (FIV), le transfert intratubaire de gamètes (GIFT) et le transfert intratubaire de zygotes (ZIFT). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	09 juillet 2013 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie et/ou gynécologie-obstétrique et/ou endocrinologie et métabolisme.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations dosées à 225 UI et 300 UI en boîtes de 1 et 5 flacons, en complément des spécialités FOSTIMON 75 UI et FOSTIMON 150 UI, boîtes de 1 et 5 flacons.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par FOSTIMONKIT 225 UI et FOSTIMONKIT 300 UI est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 100%**

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.