

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
27 septembre 2017

lévonorgestrel / éthinylestradiol

LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU
100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé
B/3 plaquettes de 28 (CIP : 34009 300 667 3 7)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	G03AA07 (contraceptifs hormonaux, progestatifs et estrogènes en association fixe)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Contraception hormonale. La décision de prescrire LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU comprimé pelliculé doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), ainsi que du risque de TEV associé à LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, comprimé pelliculé en comparaison aux autres CHC (Contraceptifs hormonaux Combinés) (voir rubrique 4.3 et 4.4 »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	4 juillet 2017 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur les listes sécurité sociale et collectivités d'un contraceptif oral de 2^{ème} génération.

Cette spécialité est un générique de FEMOSIA qui n'a pas fait l'objet d'un avis de la commission de la Transparence et n'est pas commercialisée.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, est important dans l'indication de l'AMM.

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 l'indication « Contraception hormonale ». La décision de prescrire LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU comprimé pelliculé doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), ainsi que du risque de TEV associé à LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL BIOGARANCONTINU, comprimé pelliculé en comparaison aux autres CHC (Contraceptifs hormonaux Combinés) (voir rubrique 4.3 et 4.4 » et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de lévonorgestrel/éthinyalestradiol déjà remboursables.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.