

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 avril 2019

clotrimazole

MYCOHYDRALIN 500 mg, capsule vaginale
B/1 (CIP : 34009 301 483 3 4)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	D01AC01, G01AF02 (Antifongiques à usage topique : dérivés imidazolés et triazolés)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement local des mycoses vaginales à levures sensibles, notamment à Candida. En cas d'atteinte vulvaire associée, il est recommandé de compléter le traitement vaginal par l'application d'une crème au clotrimazole à 1% sur les lésions. Ce médicament est réservé à l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 31 mai 2018 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de MYCOHYDRALIN 500 mg en capsule vaginale en complément de MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal MYCOHYDRALIN 200 mg, comprimé vaginal et MYCOHYDRALIN crème, déjà inscrits.

Dans ses avis du 15 mai 2013 et du 18 février 2015, la Commission a considéré que le SMR de MYCOHYDRALIN 500 mg comprimé vaginal, MYCOHYDRALIN 200 mg comprimé vaginal et MYCOHYDRALIN crème était modéré.

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 MYCOHYDRALIN 500 mg, capsule vaginale est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.