

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

Arrêté du 7 avril 2005 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux

NOR : SANS0521343A

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 12 décembre 1983 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux en ce qui concerne l'inscription de la spécialité ANDRACTIM ;

Vu l'arrêté du 8 décembre 1994 pris pour l'application de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale et relatif aux spécialités remboursables ;

Vu l'avis de la Commission de la transparence,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux est modifiée conformément aux dispositions qui figurent aux annexes I et II.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 7 avril 2005.

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur de la sécurité sociale :

Le sous-directeur du financement du système de soins,
S. SEILLER

Par empêchement du directeur général de la santé :
La sous-directrice de la politique des produits de santé,
H. SAINTE MARIE

ANNEXE I

La spécialité ANDRACTIM visée ci-après est placée sous statut de médicament d'exception.

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement par l'assurance maladie est, chez le sujet masculin, le traitement local de la gynécomastie idiopathique. En conséquence, les indications hypogonadisme et lichen scléro-atrophique ne sont plus prises en charge par l'assurance maladie.

CODE CIP	PRÉSENTATION
324 287-3	ANDRACTIM (androstanolone), gel pour application locale, 80 g en tube (laboratoires BESINS INTERNATIONAL).

Cette spécialité est prescrite conformément à la fiche d'information thérapeutique figurant en annexe II.

ANNEXE II

FICHE D'INFORMATION THÉRAPEUTIQUE

Androstanolone

ANDRACTIM

ANDRACTIM, gel pour application locale (tube de 80 g).

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL.

L'androstanolone appartient à la classe des androgènes.

Aucune autre spécialité à base d'androstanolone n'est commercialisée.

Médicament d'exception.

Liste I.

I. – Indication thérapeutique prise en charge

Chez le sujet masculin : traitement local de la gynécomastie idiopathique.

II. – Posologie et mode d'administration

5 g de gel par jour. Etaler directement sur les seins.

La durée du traitement est limitée à 3 mois.

III. – Evaluation de l'intérêt thérapeutique

Les études cliniques sont très anciennes, antérieures à 1980, et sont de méthodologie discutable. Aucune étude récente de méthodologie correcte n'est disponible dans l'indication gynécomastie. L'intérêt d'ANDRACTIM repose sur des avis d'experts.

Les données figurant dans les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) n'ont pas montré de modification du profil de tolérance décrit dans le RCP.

IV. – Stratégie thérapeutique

La gynécomastie est très fréquente chez l'homme, détectable chez 30 à 40 % des hommes adultes avec 2 pics d'incidence à la puberté et après 50 ans.

Il existe deux possibilités thérapeutiques :

– chirurgie ;

– traitement par androstanolone, seul androgène non aromatisable en œstrogène actuellement disponible. Aucune spécialité appartenant à une autre classe thérapeutique (antiœstrogène, inhibiteur de l'aromatase) n'a d'indication dans le traitement de la gynécomastie.

1. *Mise sous traitement*

Avant de mettre en route un traitement par ANDRACTIM, il convient d'éliminer une cause organique (cancer de la glande mammaire), une pathologie sous-jacente (congénitale, insuffisance rénale, pathologie hépatique ou testiculaire, hypogonadisme...), et de rechercher une prise médicamenteuse pouvant induire une gynécomastie.

Le bilan classiquement réalisé comporte généralement un dosage de prolactine, testostérone, delta-androstène-dione, estradiol, estrone, marqueurs tumoraux (HCG, TSH, LH, FSH). Une mammographie peut permettre d'éliminer un cancer de la glande mammaire et d'évaluer le volume mammaire. Une échographie testiculaire peut permettre d'éliminer une tumeur des testicules. Devant une gynécomastie prépubertaire, un caryotype peut être demandé pour éliminer un syndrome de Klinefelter.

En l'absence de cause déterminée, si la gynécomastie n'est pas douloureuse ou n'a pas de retentissement psychologique, l'abstention thérapeutique est possible. La gynécomastie liée à la puberté a tendance à disparaître spontanément en 2 à 3 ans.

Avant d'envisager un traitement par ANDRACTIM, il faut également exclure une éventuelle contre-indication, notamment un cancer de la prostate.

Dans tous les cas, l'objectif du traitement est d'obtenir une diminution de la taille de la gynécomastie et une diminution de la sensibilité.

D'après les experts, le traitement est d'autant plus efficace qu'il est mis en place tôt.

2. *Suivi du traitement*

Efficacité :

L'efficacité peut être appréciée sur la diminution de la taille de la gynécomastie et sur la diminution de la sensibilité.

Tolérance :

Certains signes cliniques (irritabilité, agitation, prise de poids inopinée) révèlent une androgénisation trop intense : une réduction de la posologie corrige rapidement l'hyperandrogénie clinique et biologique.

3. *Arrêt du traitement*

La durée de traitement est limitée à 3 mois. Si une réduction tout à fait sensible de la gynécomastie n'a pas été obtenue dans un délai de 3 mois, la prolongation du traitement ne permettra pas d'obtenir des résultats supérieurs et risque de freiner la sécrétion gonadotrope.

La survenue d'un effet indésirable grave ou inattendu doit être obligatoirement notifiée par les professionnels de santé au centre régional de pharmacovigilance.

V. – Spécifications économiques et médico-sociales

Laboratoire titulaire de l'AMM : laboratoires BESINS INTERNATIONAL.

Coût du traitement :

CODE CIP	PRÉSENTATION	PRIX PUBLIC (en euros)
324 287-3	ANDRACTIM (androstanolone), gel pour application locale, 80 g en tube (laboratoires BESINS INTERNATIONAL).....	25,61

Conditions de prescription et de délivrance

Liste I.

Conditions de prise en charge

Taux de remboursement : 35 %.

La prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicaments d'exception. Elle doit être conforme aux indications mentionnées dans cette fiche.

Toute remarque ou demande d'information complémentaire doit être adressée à AFSSAPS-SGCT, 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex.