



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 avril 2011

COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique
B/18 (CIP : 321 359-3)

Laboratoire THERAMEX

Promestriène 10 mg
Chlorquinaldol 200 mg

Liste II

Collectivités, Sécurité Sociale (35%)

Code ATC (2010) : G01AC03 (Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique)

Date de l'AMM (nationale): 13 juin 1977

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément à l'article R.163-7 du code de la sécurité sociale

Indication Thérapeutique :

« Atrophie vaginale par carence estrogénique en cas de surinfection. »

Posologie : cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2010), COLPOSEPTINE a fait l'objet de 94 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 10 juin 2009.

Les vaginites sont des affections fréquentes qui peuvent avoir des conséquences en termes de douleurs et d'altération de la qualité de vie¹.

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

¹ Vaginitis. ACOG Practice Bulletin n°72 . American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol 2006 ; 107:1195-1206

Les recommandations concernant le traitement des vaginites mentionnent trois étiologies : vaginose bactérienne (ou « vaginite non spécifique »), vaginite à trichomonas et candidose vaginale^{1,2,3,4,5}. Les traitements recommandés sont spécifiques à chaque étiologie :

- Vaginose bactérienne : le métronidazole est recommandé en première intention par voie orale ou par voie vaginale^{1,2,3,4,5}.
- Trichomonas : les nitro-imidazolés et en particulier le métronidazole sont recommandés en première intention par voie orale^{1,2,3,4,5} en raison de la coexistence fréquente d'une infection urétrale et des glandes para-urétrales³.
- Candidose : les imidazoles sont recommandés en première intention par voie locale^{1,2,3,4,5}. Deux recommandations mentionnent la nystatine, en précisant que ce traitement est plus long (14 jours) que ceux utilisant les imidazolés (1, 3 ou 7 jours)⁴ et semble moins efficace².

Ces recommandations ne mentionnent pas l'utilisation d'antiseptiques. D'autre part, en cas de surinfection d'une atrophie vaginale il importe en premier lieu de traiter l'atrophie.

COLPOSEPTINE n'a donc pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Intérêt de santé publique :

Le fardeau de santé publique induit par les vaginites est faible.

Le traitement des vaginites ne constitue pas un besoin de santé publique du fait de l'existence de traitements spécifiques des vaginites, utilisant des médicaments microbiologiquement « ciblés ».

Au vu des données disponibles, il n'en est pas attendu d'impact en termes de morbidité ou de qualité de vie.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité COLPOSEPTINE.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et considère que le service médical rendu par cette spécialité **reste insuffisant** pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

Recommandations de la Commission de la transparence

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

² Guide pour la prise en charge des infections sexuellement transmissibles. OMS. 2005

³ FFPRHC and BASHH Guidance. The management of women of reproductive age attending non-genitourinary medicine settings complaining of vaginal discharge. J Fam Plann Reprod Health Care 2006;32:33-41

⁴ CDC (Centers for Disease Control and Prevention), US department of health and human services. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2010. MMWR recommendations and reports 2010 Dec 17;59(RR-12):1-110

⁵ Agence de santé publique du Canada. Lignes directrices canadiennes sur les infections sexuellement transmissibles (IST). Version révisée 2008