

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
17 juin 2015****DESOGESTREL MITHRA 0,075 mg, comprimé pelliculé****B/ 1 plaquette de 28 comprimés (CIP : 34009 41918018)****B/ 3 plaquettes de 28 comprimés (CIP : 3400941918186)**

Laboratoire MEDIPHA SANTE SAS (déclaration en cours d'enregistrement)

DCI	Désogestrel
Code ATC (2015)	G03AC09 (contraceptif hormonal progestatif)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Contraception orale »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	29 juillet 2011 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité DESOGESTREL MITHRA 0,075 mg qui est un générique de CERAZETTE, spécialité ayant sollicité une inscription en 2000, ayant obtenu un SMR important et une ASMR V (avis de la Commission du 8 novembre 2000) mais qui est restée non remboursable.

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 DESOGESTREL MITHRA 0,075 mg 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 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) dans la prise en charge de la contraception.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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