

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 octobre 2015

DESOGESTREL ZENTIVA 75 microgrammes, comprimé pelliculé

B/1 plaquette de 28 comprimés (CIP : 34009 419 124 4 3)

B/3 plaquettes de 28 comprimés (CIP : 34009 419 126 7 2)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

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 ZENTIVA 75 microgrammes 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 ZENTIVA 75 microgrammes 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 orale » et à la posologie de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent 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.