

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

13 décembre 2017

*levothyroxine sodique***LEVOTHYROX 75 µg, comprimé sécable**

B/90 (CIP : 34009 301 214 0 5)

**LEVOTHYROX 100 µg, comprimé sécable**

B/90 (CIP : 34009 301 214 2 9)

**LEVOTHYROX 125 µg, comprimé sécable**

B/90 (CIP : 34009 301 214 4 3)

**LEVOTHYROX 150 µg, comprimé sécable**

B/90 (CIP : 34009 301 214 6 7)

**LEVOTHYROX 175 µg, comprimé sécable**

B/90 (CIP : 34009 301 215 0 4)

**LEVOTHYROX 200 µg, comprimé sécable**

B/90 (CIP : 34009 301 214 8 1)

Laboratoire MERCK SERONO

Code ATC	<b>H03AA1 (hormones thyroïdiennes)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none"><li>• « <b>Hypothyroïdies,</b></li><li>• <b>Circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où il est nécessaire de freiner la TSH »</b></li></ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	<ul style="list-style-type: none"><li>- LEVOTHYROX 100 µg : 08/02/1982 (procédure nationale)</li><li>- LEVOTHYROX 75 µg et 150 µg : 26/01/1988 (procédure nationale)</li><li>- LEVOTHYROX 125 µg, 175 µg et 200 µg : 09/02/1999 (procédure nationale)</li></ul> <p>Rectificatif du 5 octobre 2017 concernant la modification des CIP des conditionnements en boîte de 90 comprimés des dosages 75 à 200 µg de LEVOTHYROX.</p>
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 90 comprimés de la nouvelle formule de LEVOTHYROX, pour les dosages de 75 à 200 µg, en complément de la boîte de 30 comprimés.

Dans son avis du 22 mars 2017 relatif à l'inscription de la nouvelle formulation de LEVOTHYROX, la Commission de la Transparence avait souhaité la mise à disposition de conditionnements en boîtes de 90 comprimés pour les dosages de 75 à 200 µg de LEVOTHYROX, « *plus adaptés à la chronicité du traitement* ». Seuls les dosages LEVOTHYROX 25 et 50 µg disposaient d'un grand conditionnement en boîte de 90 comprimés.

## 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 LEVOTHYROX 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg, 175 µg, 200 µg comprimé sécable est important dans les indications 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

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

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

### ► Conditionnements

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