

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 décembre 2018

Date d'examen par la Commission : 21 novembre 2018

levothyroxine sodique

LEVOTHYROX 88 µg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 301 579 3 0)

B/90 (CIP : 34009 301 579 5 4)

LEVOTHYROX 112 µg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 301 580 4 3)

B/90 (CIP : 34009 301 580 7 4)

LEVOTHYROX 137 µg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 301 581 6 6)

B/90 (CIP : 34009 301 581 8 0)

Laboratoire MERCK SANTE SAS

Code ATC	H03AA1 (hormones thyroïdiennes)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Hypothyroïdies, Circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où il est nécessaire de freiner la TSH. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	LEVOTHYROX 88 µg, 112 µg et 137 µg : 20/09/2018 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de trois nouveaux dosages de LEVOTHYROX (nouvelle formule) à 88, 112 et 137 µg en boites de 30 et 90 comprimés, en complément des dosages à 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 et 200 µg disponibles, en boites de 30 et 90 comprimés (avis du 22 mars 2017 et du 13 décembre 2017).

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 88 µg, 112 µg et 137 µg 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.