

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 mars 2017

levothyroxine sodique

LEVOTHYROX 25 µg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 3 400 930 065 556)

B/90 (CIP : 3 400 930 065 570)

LEVOTHYROX 50 µg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 3 400 930 065 662)

B/90 (CIP : 3 400 930 065 686)

LEVOTHYROX 75 µg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 3 400 930 065 785)

LEVOTHYROX 100 µg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 3 400 930 065 891)

LEVOTHYROX 125 µg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 3 400 930 066 010)

LEVOTHYROX 150 µg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 3 400 930 066 188)

LEVOTHYROX 175 µg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 3 400 930 066 249)

LEVOTHYROX 200 µg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 3 400 930 023 341)

Laboratoire MERCK SANTE

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	Date initiale (procédure nationale) : LEVOTHYROX 50 µg : 02/06/1980 LEVOTHYROX 100 µg : 08/02/1982 LEVOTHYROX 25 µg, 75 µg et 150 µg : 26/01/1988 LEVOTHYROX 125 µg, 175 µg et 200 µg : 09/02/1999
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux des spécialités LEVOTHYROX comprimé sécable, destinées à remplacer à terme les présentations actuellement disponibles. Cette nouvelle formule se caractérise notamment par la suppression d'un excipient à effet notoire, le lactose.

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 ces nouvelles présentations de LEVOTHYROX est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations 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

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 %**

► **Conditionnements :**

La Commission souhaite la mise à disposition de conditionnements en boîtes de 90 comprimés pour les dosages de 75 à 200 microgrammes de LEVOTHYROX, plus adaptés à la chronicité du traitement.