



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

L-THYROXINE SERB

Solution buvable en gouttes - Flacon de 15 ml (CIP : 381 126-5) 150 µg/ml

Comprimé sécable - Boîte de 30 (CIP : 381 127-1) 100 µg par comprimé

SERB

Levothyroxine sodique

Liste II

Code ATC : H03AA01

Date de l'AMM : 8 février 1982

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription (CT)

Indications :

- Toutes les hypothyroïdies d'origine haute ou basse, qu'elles soient complètes ou incomplètes.
- Toutes les circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où l'on désire freiner la TSH.

Posologie : Cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel à mai 2008), il a été observé 83.000 prescriptions de L-THYROXINE. La posologie et les indications sont conformes au R.C.P.

Réévaluation du service médical rendu :

Les données fournies par le laboratoire (résumé du rapport périodique de pharmacovigilance) et les données acquises de la science sur les pathologies concernées ainsi que ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %