



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 NOVEMBRE 2020

lévothyroxine sodique

L-THYROXIN HENNING 63 microgrammes, comprimé sécable
L-THYROXIN HENNING 88 microgrammes, comprimé sécable
L-THYROXIN HENNING 112 microgrammes, comprimé sécable
L-THYROXIN HENNING 137 microgrammes, comprimé sécable

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'hypothyroïdie, le goitre euthyroïdien, la thérapie de suppression dans le cancer de la thyroïde, le traitement adjuvant au traitement antithyroïdien de l'hyperthyroïdie.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de 4 spécialités de L-THYROXIN HENNING comprimé sécable, aux dosages de 63, 88, 112, et 137 microgrammes.

Ces spécialités sont un complément de gamme des spécialités L-THYROXIN HENNING comprimé. Pour rappel, les présentations déjà existantes sont les suivantes : L-THYROXIN HENNING comprimé sécable, aux dosages de 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 et 200 microgrammes. Dans son avis du 7 février 2018, la Commission a octroyé à L-THYROXIN HENNING comprimé un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS

- « **Traitement hormonal substitutif de toutes les formes d'hypothyroïdie ;**
- **Prévention des récurrences de goitre après traitement chirurgical d'un goitre euthyroïdien, en fonction de l'état hormonal post-opératoire ;**
- **Traitement du goitre euthyroïdien bénin ;**
- **Traitement freinateur et substitutif en cas de tumeur maligne de la thyroïde, en particulier après une thyroïdectomie ;**
- **Traitement adjuvant au traitement antithyroïdien de l'hyperthyroïdie une fois qu'un état euthyroïdien a été obtenu². »**

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 L-THYROXIN HENNING comprimé sécable pour les 4 dosages 63, 88, 112, et 137 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'ensemble des indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

¹ Avis CT de L-THYROXIN HENNING du 7 février 2018

² Cette indication concerne les dosages 63 et 88 microgrammes, en plus des dosages déjà inscrit.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 18 novembre 2020
Présentations concernées	<u>L-THYROXIN HENNING 63 microgrammes, comprimé sécable</u> plaquette(s) PVC-Aluminium de 100 comprimés (CIP : 34009 302 140 6 0) <u>L-THYROXIN HENNING 88 microgrammes, comprimé sécable</u> plaquette(s) PVC-Aluminium de 100 comprimés (CIP : 34009 302 140 7 7) <u>L-THYROXIN HENNING 112 microgrammes, comprimé sécable</u> plaquette(s) PVC-Aluminium de 100 comprimés (CIP : 34009 302 140 8 4) <u>L-THYROXIN HENNING 137 microgrammes, comprimé sécable</u> plaquette(s) PVC-Aluminium de 100 comprimés (CIP : 34009 302 141 0 7)
Demandeur	SANOFI-AVENTIS FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date (procédure décentralisée) : 14 septembre 2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Code ATC	H03AA01