

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
22 février 2017

*lévonorgestrel, éthinylestradiol***TRINORDIOL**

Boîte de 1 plaquette de 21 comprimés (CIP : 34009 300 810 5 1)

Boîte de 3 plaquettes de 21 comprimés (CIP : 34009 300 810 6 8)

Laboratoire PFIZER PFE FRANCE

Code ATC	<b>G03AB03 (contraceptifs hormonaux à usage systémique, administration séquentielle)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication concernée	<b>« Contraception hormonale orale. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	28/05/1985 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 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 TRINORDIOL 21 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium) boîte de 1 plaquette et boîte de 3 plaquettes.

Ces nouvelles présentations sont destinées à remplacer les spécialités TRINORDIOL 21 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium) emballée dans une poche (aluminium) en présence de dessicant, boîte de 1 plaquette et boîte de 3 plaquettes actuellement commercialisées (code CIP : 34009 328 070 9 3 et 34009 328 071 5 4).

## 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 TRINORDIOL 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'indication « Contraception hormonale orale » et aux posologies de l'AMM.**

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

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité n'apporte 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.