

COMMISSION DE LA TRANSPARENCEAVIS26 novembre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites 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)

RIMIFON 50 mg, comprimé
Boîte de 200 (CIP : 347 796-1)

RIMIFON 150 mg, comprimé
Boîte de 100 (CIP : 347 797-8)

Laboratoire CELGENE

Isoniazide

Code ATC : J04AC01

Liste I

Date de l'AMM :

RIMIFON 50 mg, comprimé : 3 /12/1974 (validation 2/09/1997)

RIMIFON 150 mg, comprimé : 3 /12/1974 (validation 1/09/1997)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

- Traitement curatif de la tuberculose active pulmonaire ou extra-pulmonaire.
- Traitement de la primo-infection tuberculeuse symptomatique.
- Chimio prophylaxie :
 - primo-infection tuberculeuse asymptomatique caractérisée par le virage des réactions cutanées tuberculiques,
 - personnes à risque de réactivation d'une tuberculose (enfant, sujet originaire d'un pays de forte endémie tuberculeuse, sujet traité par corticoïde ou immunosuppresseur, ou présentant un autre type d'immuno-dépression, personne vivant en situation de précarité)
 - contagé avec un tuberculeux bacillifère ou infection tuberculeuse latente diagnostiquée par une forte réaction cutanée à la tuberculine,
 - antécédent de tuberculose traitée à l'époque pré-chimiothérapeutique.
- Exceptionnellement, traitement des infections à mycobactéries atypiques sensibles (sensibilité déterminée par la C.M.I.). Ce traitement repose sur une association d'antibiotiques actifs.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Posologie et mode d'administration : cf. R.C.P.

« Règles générales du traitement de la tuberculose.

Le traitement curatif de la tuberculose doit respecter les principales règles suivantes :

- un traitement bien conduit et bien suivi est, avec la négativation durable des examens bactériologiques, le critère de guérison essentiel ;
- le traitement ne doit être administré qu'après preuve bactériologique de la tuberculose.

L'examen bactériologique comprend systématiquement l'examen direct, la mise en culture et l'antibiogramme.

Toutefois, s'il y a urgence ou si les lésions sont typiques et la bacilloscopie négative malgré sa répétition, le traitement peut être institué et sera reconsidéré lorsque l'on disposera de la culture.

Un traitement efficace doit :

- associer 3 antituberculeux (traitement d'attaque) jusqu'aux résultats de l'antibiogramme et pendant au moins deux mois pour éviter l'émergence d'une résistance, puis deux antituberculeux (traitement d'entretien) ;
- associer 4 antituberculeux en cas d'antécédent de tuberculose traitée ou de rechute ;
- la phase d'attaque peut être poursuivie jusqu'à 3 mois si le résultat de l'antibiogramme n'est pas disponible ;
- utiliser les antituberculeux les plus actifs (bactéricides à des doses efficaces, mais adaptées pour éviter tout surdosage) ;
- être administré en une seule prise quotidienne, de manière continue et pendant au moins 6 mois en cas de tri ou de quadrithérapie initiale de 2 mois incluant au moins la rifampicine et le pyrazinamide ; pendant 9 mois en cas de trithérapie initiale de 2 mois n'incluant pas ces deux antibiotiques ».

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008), il a été observé 3000 prescriptions, essentiellement dans l'indication tuberculose. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3}. 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 les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique.

¹ Diagnostic clinique et bactériologique de la tuberculose. Prévention et prise en charge de la tuberculose en France. Synthèse et recommandations du groupe de travail du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (2002-2003). Rev Mal Respir, 2003; 20: 7S34-7S40.

² Recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française sur la prise en charge de la tuberculose en France. Conférence d'experts. Texte court. Rev Mal Respir, 2004 ; 21 : 414-20.

³ Recommandations nationales. Prévention et prise en charge des tuberculoses survenant sous anti-TNF α (AFSSAPS : Juillet 2005)