

**AVIS DE LA COMMISSION**

**7 février 2001**

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 26 mars 1998 - (J.O. du 5 avril 1998)

**GAMMATETANOS 250 UI / 2ml, solution injectable (IM), 2ml de solution en seringue pré-remplie munie d'une tige poussoir, une aiguille (B/1).**

**Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies**

Immunoglobuline humaine tétanique

Liste I

Date de l'AMM : 10 juin 1997

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

<b>I B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

**Principe actif :**

Immunoglobuline humaine tétanique

**Indication :**

- Prophylaxie du tétanos en cas de plaie souillée chez les sujets dont la vaccination est incomplète, trop ancienne ou inconnue.
- Traitement du tétanos déclarée.

**Posologie et mode d'administration :***Posologie*

- Prophylaxie du tétanos en cas de plaie souillée chez les sujets dont la vaccination est incomplète, trop ancienne ou inconnue :

La posologie habituelle est de 250 UI, en association avec le traitement symptomatique des blessures ou morsures. Cette dose peut être doublée en cas de plaie infectée ou si la blessure a eu lieu plus de 24 heures auparavant ou pour les adultes dont le poids est supérieur à 80 kg.

La dose minimale est de 2 ml y compris pour les enfants, nourrissons, prématurés ou nouveau-nés hypotrophiques.

La vaccination tétanique doit être associée, selon les recommandations en vigueur.

- Traitement du tétanos déclarée : 3000 à 6000 UI.

*Mode d'administration*

GAMMATETANOS doit être injecté lentement par voie intramusculaire soit dans l'épaule (deltoïde) soit dans le quadrant supéro-externe de la fesse.

Si la voie intramusculaire est contre-indiqué (troubles de la coagulation), l'injection peut être réalisée en sous-cutanée à condition d'exercer une compression manuelle au point d'injection.

Si des doses supérieures à 4 ml doivent être administrées, fractionner la dose et effectuer les injections en plusieurs point séparés.

Après l'injection, il est conseillé de masser légèrement le point d'injection.

## II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 19 novembre et 3 décembre 1997

Compte tenu :

- des inconvénients majeurs en termes d'accidents allergiques, anaphylactiques et sériques du sérum antitétanique Pasteur anciennement utilisé
- de son efficacité curative et préventive
- de sa bonne tolérance

la commission estime que le service médical rendu par cette première immunoglobuline humaine antitétanique est majeur.

## III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC (2000)

J	:	Anti-infectieux généraux à usage systémique
06	:	Immunosérums et immunoglobulines
B	:	Immunoglobulines
B	:	Immunoglobulines spécifiques
02	:	Immunoglobuline antitétanique

### Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Anti-infectieux
C6	:	Prévention des infections
P2	:	Immunosuppléant
2	:	Immunoglobulines

**Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus**

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Il n'existe aucune immunoglobuline humaine tétanique comparable.

Médicaments à même visée thérapeutique

IMMUNOGLOBULINE TETANIQUE EQUINE PASTEUR 1500 UI (ancienne dénomination : SERUM ANTITETANIQUE PASTEUR)

## **IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **Conditions réelles d'utilisation**

Le GAMMATETANOS n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescription. La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

### **Réévaluation du service médical rendu**

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif ou curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe une alternative médicamenteuse.

Le service médical rendu est important.

### **Recommandations de la Commission de la Transparence**

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

**Taux de remboursement : 65%**