



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 février 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16 mai 2006 (JO du 18/12/2007)

RIFINAH 300 mg/150 mg, comprimé enrobé
B/30 (CIP : 329 540-9)

Laboratoire SANOFI - AVENTIS FRANCE

Rifampicine300 mg
Isoniazide150 mg
Pour un comprimé enrobé.

Code ATC : J04AM02
Liste I

Date de l'AMM : 22 avril 1987

Conditions actuelles de prise en charge : remboursement Sécurité Sociale à 65 % et agrément aux collectivités.

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

Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la rifampicine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées au traitement de toutes les formes de tuberculose notamment la tuberculose pulmonaire.

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

Posologie (cf. RCP)

Mode d'administration

Réservée aux adultes de plus de 50kg.

Les 2 comprimés doivent être administrés en une seule prise journalière.

Données d'utilisation

Selon les données IMS (CMA août 2010) cette spécialité a fait l'objet de 10 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Le profil de tolérance n'est pas modifié, aucune modification du RCP de RIFINAH n'a eu lieu depuis le dernier avis rendu par la Commission de la Transparence (18 octobre 2006)

Les données acquises de la science sur la tuberculose et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1, 2, 3}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (18 octobre 2006) :

La tuberculose est une maladie infectieuse grave et contagieuse qui engage le pronostic vital du patient ;

Le rapport efficacité/effets indésirables de RIFINAH est important ;

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ;

Il s'agit d'un médicament de première intention dans le traitement de la phase initiale de la tuberculose-maladie pulmonaire ou extra-pulmonaire ;

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité ;

Le service médical rendu de cette spécialité 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 : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

1 Guide ALD Tuberculose active, janvier 2007, HAS.

2 Yeni P. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Recommandations d'experts. Rapport 2010 sous la direction du Pr Patrick Yeni

3 Institut de Veille Sanitaire. Dossiers thématiques : Tuberculose. 20 décembre 2010-12-20

(<http://www.invs.sante.fr/surveillance/tuberculose/default.htm>)

Données épidémiologiques : Tableaux et Diaporamas «Epidémiologie de la tuberculose en France-Données 2008 »