



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

31 janvier 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 18 juin 2002 (JO 21 juin 2002)

**RIFADINE 300 mg, gélules sous plaquette thermoformée**  
**Boîte de 8 gélules (CIP : 309 151-7)**

**Laboratoire AVENTIS**

rifampicine

Liste I

Date de l'AMM : 1973 validé le 15/05/1991

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

Renouvellement conjoint

**RIFADINE 300 mg, gélules sous plaquette thermoformée**

B/30 gélules (CIP : 309 150-0)

AMM : 1973 validée le 15/05/1991

inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux par l'arrêté publié au JO du 22/04/1969.

**RIFADINE 2%, suspension buvable**

B/ 1 flacon 120 ml (CIP: 311 867-6)

AMM : 1976 validée le 15/05/1991

inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux par l'arrêté publié au JO du 21/10/1971.

**RIFADINE IV 600 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion**

B/1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant (CIP : 369 236-9)

AMM : 21 mai 1981

inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux par l'arrêté publié au JO du 20/09/2006.

## Indications Thérapeutiques

### ➤ Voie orale :

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 à :

#### **Tuberculose sous toutes ses formes :**

- traitement en polythérapie :

- tuberculose pulmonaire de première atteinte ou de rechute ;
- tuberculoses extrapulmonaires : méningite tuberculeuse, tuberculose urogénitale, ostéoarticulaire, ganglionnaire, des séreuses, digestive, hépato-splénique, cutanée, etc. ;

- chimioprophylaxie en bi ou monothérapie :

- patients immunodéprimés en présence d'un contact avec des tuberculeux bacillaires ou susceptibles d'un réveil tuberculeux ;
- virages isolés des réactions cutanées tuberculiques ;
- sujets à réactions tuberculiques négatives, en contact avec des tuberculeux bacillaires.

#### **Autres infections à mycobactéries sensibles.**

Lèpre : dans le cadre de la polythérapie.

#### **Brucellose.**

**Infections graves** : traitées en milieu hospitalier, à germes Gram + (Staphylocoques, entérocoques) ou à germes [G-] sensibles.

#### **Prophylaxie des méningites à méningocoques :**

Le but est d'éradiquer le germe (*Neisseria meningitidis*) du nasopharynx.

La rifampicine n'est pas un traitement de la méningite à méningocoques.

Elle est préconisée en prophylaxie chez :

- le malade après son traitement curatif et avant sa réintégration en collectivité ;
- les sujets ayant été exposés aux sécrétions oropharyngées du malade dans les 10 jours précédant son hospitalisation.

La décision de traiter l'ensemble des membres d'une collectivité, en particulier les enfants, doit tenir compte des risques « d'exposition » . Cette prescription doit être rigoureuse afin de limiter les effets secondaires de la rifampicine et la possibilité d'apparition de souche résistante (1 à 10 % dans certaines études après traitement prophylactique).

### ➤ Voie injectable :

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 à :

- tuberculose et autres infections à mycobactéries sensibles, particulièrement chez les malades en situation critique atteints de formes sévères de la maladie ou pour lesquels la voie orale est impossible ou inadaptée (troubles de la conscience ou troubles digestifs gênant l'absorption du produit par voie orale) ;

- infections graves, dues aux germes suivants, soit après échec de la thérapeutique habituelle utilisée contre les germes en cause, soit du fait de sa résistance aux autres antibiotiques :

- staphylocoques (aureus, epidermidis, souches polymémoires) ;
- entérocoques (faecalis, faecium) ;
- bacilles Gram - dont la sensibilité à la rifampicine a été vérifiée.

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

### Posologie cf. RCP

#### Réévaluation du service médical rendu

La Rifampicine est un antibiotique indispensable dans des infections à germes sensibles, presque exclusivement en association avec d'autres antibiotiques.

Outre le traitement des infections à mycobactéries : tuberculose sous toute ses formes (en association aux autres antituberculeux) et lèpre (en association aux autres antiléprieux), elle est utilisée pour le traitement d'infections systémiques à staphylocoques méti-R, mais aussi à entérocoques, ou à bacilles à Gram négatifs sensibles ; principalement lors des infections ostéoarticulaires ou bronchopulmonaires, en particulier en pathologie nosocomiale ou dans le cadre de la mucoviscidose. La prophylaxie des méningites à méningocoques est la seule indication d'utilisation de la rifampicine en monothérapie.

Les données fournies par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à celle mentionnée dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1,2,3,4,5</sup>. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du SMR par rapport à celle mentionnée dans l'avis précédent de la commission.

Le service médical rendu des spécialités RIFADINE reste important dans l'état actuel des données disponibles sur la rifampicine.

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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Maurin M. La brucellose à l'aube du 21<sup>ème</sup> siècle. Médecines et Maladies Infectieuses, 2005, 35 : 6-16.

<sup>3</sup> Circulaire N° DGS/SD5C/2002/400 du 15 juillet 2002 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Recommandations nationales. Prévention et prise en charge des tuberculoses survenant sous anti-TNF  $\alpha$  (AFSSAPS : Juillet 2005)