



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 octobre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite 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)

ADIAZINE 500 mg, comprimé

Boîte de 20 (CIP : 300 123-0)

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

sulfadiazine

Code ATC : J01EC02

Liste I

Date de l'AMM : 5/06/1956 (validé le 12/03/1998)

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

Indications Thérapeutiques :

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 kg (soit environ 1 an).

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et antiparasitaire de la sulfadiazine et de ses caractéristiques pharmacocinétiques. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits anti-infectieux actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :

- Traitement de la toxoplasmose, particulièrement chez l'immunodéprimé, en association habituellement avec la pyriméthamine.
- Prévention des rechutes de toxoplasmose viscérale de l'immunodéprimé.
- Traitement des nocardioses.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels dont on dispose.

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^{1,23}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité 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'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ AFSSA. Toxoplasmose : Etat des connaissances et évaluation du risque lié à l'alimentation. Rapport du groupe de travail « Toxoplasma gondii » de l'AFSSA. AFSSA 2005.

² CMIT. Toxoplasmoses. In E. Pilly : Vivactis plus ed ; 2006 : pp 546-549.

³ CMIT. Actinomycoses - Nocardioses. In E. Pilly : Vivactis plus ed ; 2006 : pp 440-442.