



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 mai 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 27 juin 2003 (JO du 9 juillet 2003)

TUBERTEST, solution injectable, dérivé protéinique purifié de tuberculine
1 flacon de 10 doses (CIP : 353 955-0)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

tuberculine
Code ATC : V04CF01

Date de l'A.M.M. : 13/03/2002

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

Indications Thérapeutiques :

TUBERTEST est utilisé pour rechercher une réaction d'hypersensibilité retardée à la tuberculine comme aide au dépistage d'une infection par un bacille tuberculeux ou comme contrôle pré ou post vaccinal du vaccin BCG.

Ce médicament est uniquement à usage diagnostic.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA novembre 2007) il a été observé 250 000 prescriptions.

Données sur l'utilisation du produit :

Depuis la dernière inscription de TUBERTEST, plusieurs modifications officielles (cf. annexe) ont été apportées dans la politique de vaccination contre la tuberculose, apportant ainsi certains changements dans l'utilisation du test tuberculinique. Les circonstances d'utilisation de ce produit ont été restreintes (cf. tableau ci-dessous).

Conditions d'utilisation des tests tuberculiniques au moment de l'inscription initiale de TUBERTEST (2002)	Conditions d'utilisations actuelles de TUBERTEST (2008)
Diagnostic et dépistage de la tuberculose	Diagnostic et dépistage de la tuberculose (<i>pas de modification</i>)
Chez tous les enfants (hormis des nourrissons) : contrôle pré et post vaccinal (<i>vaccination BCG obligatoire</i>)	Chez les enfants à risque élevé de tuberculose de plus de 3 mois : contrôle pré-vaccinal (<i>levée de l'obligation vaccinale chez tous les enfants, maintien chez les enfants à risque</i>)
Professionnels de santé : contrôle pré et post vaccinal (<i>vaccination BCG obligatoire</i>)	Professionnels de santé : test de référence dans le cadre de la surveillance des membres des professions à caractère sanitaire ou social exposés à la tuberculose

TUBERTEST est le seul test tuberculinique actuellement commercialisé en France.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte (cf. annexe). 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 cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

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

Conditionnement (rappel):

La dose recommandée pour la réalisation d'un test étant de 0,1 ml, le conditionnement actuel (en flacon de 1 ml correspondant à 10 doses) n'est pas adapté aux conditions d'utilisation. La mise à disposition d'un conditionnement unidose (ou 2 à 3 doses) serait plus adaptée.

Taux de remboursement : 65%

Annexe

Modifications officielles dans la politique de vaccinations contre la tuberculose

1. Suppression de la revaccination

- Arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiniques (Journal Officiel du 29 juillet 2004) (1) :

Outre la précision des contre-indications à la vaccination par le BCG, ce texte a entériné la suppression de la revaccination après une intradermo-réaction (IDR) à la tuberculine négative, ajoutant en corollaire que :

- *" l'IDR n'a pas lieu d'être pratiquée à titre systématique, notamment après la vaccination par les BCG*
- *elle doit être pratiquée : 1) pour vérifier l'absence de tuberculose infection ou de tuberculose maladie avant la primovaccination. Toutefois, les nouveau-nés sont vaccinés sans test préalable ; 2) dans l'enquête autour d'un cas de tuberculose; 3) comme aide au diagnostic de la tuberculose ; 4) comme test de référence dans le cadre de la surveillance des membres des professions énumérées aux articles R. 3112-1 et R. 3112-2 du code de la santé publique."*

- Circulaire N°DGS/SD5C/2004/373 du 11 octobre 2004, relative à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG, et à la pratique des tests tuberculiniques (2) :

Cette circulaire précise certains aspects de l'indication des tests tuberculiniques :

- *"...la suppression de la revaccination rend inutile la pratique des contrôles systématiques par IDR à la tuberculine, qui étaient pratiqués dans le but de savoir s'il convenait ou non de revacciner une personne déjà vaccinée par le BCG, dans le cadre de la médecine scolaire notamment".*
- *"...l'IDR doit être réalisée : 1) pour vérifier l'absence de tuberculose-infection ou de tuberculose-maladie avant la primo vaccination. Toutefois les nouveau-nés sont vaccinés sans test préalable. Il faut rappeler qu'en cas de test positif, la vaccination n'a pas lieu d'être effectuée. 2) lors de l'enquête autour d'un cas de tuberculose. Dans ce cadre, l'IDR est un élément parmi d'autres (radiographie thoracique, examen clinique, suivi du patient...) pour déterminer si une contamination a eu lieu. Il faut rappeler qu'une enquête est toujours nécessaire, que le cas index soit ou non bacillifère et qu'il s'agisse d'un adulte ou d'un enfant. 3) comme aide ponctuelle au diagnostic de la tuberculose, par exemple dans les tuberculoses extra pulmonaires, ou chaque fois qu'elle peut être un élément d'orientation diagnostique nécessaire au médecin. 4) comme test de référence dans le cadre de la surveillance des membres des professions à caractère sanitaire ou social exposés à la tuberculose (professions énumérées aux articles R 3112-1 et R 3112-2 du code de la santé publique). Il faut rappeler que dans le cas des professionnels exposés, la suppression de la revaccination rend d'autant plus intéressante cette IDR l'embauche, qui a pour but de donner une valeur de référence pour la surveillance ultérieure. L'IDR ne doit plus être utilisée pour mettre en évidence la réaction d'hypersensibilité retardée induite par le BCG..."*

- Circulaire DGS/SD5 C n° 2005-457 du 5 octobre 2005 relative à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG par voie intradermique (3) :

Cette circulaire entérine l'arrêt de l'utilisation du vaccin BCG par voie multipuncture Monovax®, et l'utilisation exclusive du vaccin intradermique BCG.

2. Suppression de l'obligation vaccinale

- Avis du Comité Technique des Vaccinations et du Conseil Supérieur d'Hygiène Public de France, Section des Maladies Transmissibles, relatif à la suspension de l'obligation de vaccination par le vaccin BCG chez les enfants et les adolescents (séances du 9 mars 2007)

Dans cet avis, le CTV et CSHPF recommandent entre autres :

- "...au moment de la mise en œuvre du programme national de lutte contre la tuberculose, la suspension, chez l'enfant et l'adolescent, de l'obligation vaccinale par le vaccin BCG mentionnée dans les articles L 3112-et R 3112-1 A et B du code de la santé publique"
- *fortement la vaccination BCG chez les enfants à risque élevé de tuberculose, qui répondent au moins à l'un des critères suivants : - enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse, - enfant dont au moins l'un des parents est originaire de l'un de ces pays; - enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ; - enfant ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) ; - enfant résidant en Île-de-France ou en Guyane ; - enfant dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux notamment enfants vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socio-économiques défavorables ou précaires (en particulier parmi les bénéficiaires de la CMU, CMUc, AME, ...) ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.*
- *que tout enfant dont les parents demandent la vaccination doit être vacciné sauf contre-indication..."*

Le CTV et CSHPF émettent aussi les recommandations suivantes:

- *"...chez les enfants à risque élevé de tuberculose (définis ci-dessus) la vaccination BCG doit être réalisée au plus tôt, si possible à la naissance ou au cours du premier mois de vie, sans nécessité d'IDR à la tuberculine préalable ;*
- *chez des enfants appartenant à l'une des catégories à risque élevée définies ci-dessus et non vaccinés, la vaccination doit être réalisée jusqu'à l'âge de 15 ans; l'IDR à la tuberculine préalable à la vaccination doit être réalisée à partir de l'âge de 3 mois afin de rechercher une infection liée à une contamination après la naissance..."*

Décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 relatif à l'obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux BCG (Journal Officiel du 19 juillet 2007) (5).

Ce décret entérine la suspension de l'obligation vaccinale par le BCG chez l'enfant et l'adolescent.