



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)

DEXAMBUTOL 500 mg, comprimés pelliculés

Boîte de 50 (CIP : 311 621-7)

Laboratoire SERP

Chlorhydrate d'éthambutol

Code ATC : J04AK02

Liste I

Date de l'AMM : 30/09/1975, validation 14/01/1998

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

Indications Thérapeutiques :

- Traitement curatif de la tuberculose active pulmonaire et extrapulmonaire.
- Traitement de la primo-infection tuberculeuse symptomatique.
- Chimio prophylaxie tuberculeuse : l'éthambutol peut être utilisé pour la chimio prophylaxie en cas de contre-indication à l'utilisation des antituberculeux reconnus dans cette indication. Dans ce cas, l'éthambutol doit toujours être utilisé en association avec un antituberculeux majeur.
- Traitement des infections à mycobactéries atypiques sensibles (sensibilité déterminée par la CMI). Ce traitement repose sur une association d'antibiotiques actifs.

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 pas fourni de nouvelles données.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4}. Elles ne donnent pas lieu à

¹ 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.

² 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.

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

³ Recommandations nationales. Prévention et prise en charge des tuberculoses survenant sous anti-TNF α (AFSSAPS : Juillet 2005)

⁴ HAS. Guide médecin sur la tuberculose active (ALD n° 29). Janvier 2007. www.has-sante.fr