



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 octobre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites 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)

RIMACTAN 300 mg, gélule

Boîte de 8 (CIP : 309 163-5)

RIMACTAN 300 mg, gélule

Boîte de 30 (CIP : 309 162-9)

Laboratoire SANDOZ

rifampicine

Code ATC : J04AB02

Liste I

Date de l'AMM : 20/12/1968 (validé le 17/04/1991)

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 à :

➤ *Tuberculose sous toutes ses formes :*

• Traitement en polythérapie :

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

• Chimio prophylaxie en bi ou monothérapie

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

➤ *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 Gram - sensibles.*

➤ *Prophylaxie des méningites à méningocoque :*

- le but est d'éradiquer le germe (*Neisseria meningitidis*) du nasopharynx ;
- la rifampicine n'est pas un traitement de la méningite à méningocoque ; elle est préconisée en prophylaxie chez deux types de personnes :
 - le malade après son traitement curatif et avant sa réintégration en collectivité ;
 - les sujets ayant été exposés aux sécrétions oropharyngées du malade dans les dix 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).

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2008), il a été observé 1000 prescriptions, exclusivement dans l'indication tuberculose. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La Rifampicine est un antibiotique indispensable dans des infections à germes sensibles. Il est utilisé 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 antilépreux), elle est utilisée **en association avec d'autres antibiotiques** 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 nosocomiales ou dans le cadre de la mucoviscidose. La prophylaxie des méningites à méningocoques est la seule indication d'utilisation de la rifampicine en monothérapie.

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^{1,2,3,4,5}. 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 ces spécialités 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'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

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 Maurin M. La brucellose à l'aube du 21^{ème} siècle. Médecines et Maladies Infectieuses, 2005, 35 : 6-16.

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

⁴ 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.

⁵ Recommandations nationales. Prévention et prise en charge des tuberculoses survenant sous anti-TNF α (AFSSAPS : Juillet 2005)