



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)

PIRILENE 500 mg, comprimé sécable

Boîte de 60 (CIP : 323 870-7)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

pyrazinamide

Code ATC : J04AK01

Liste I

Date de l'AMM : 22/07/1980

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

Indications Thérapeutiques :

- « Traitement des nouveaux cas de tuberculose pulmonaire par traitement court en association avec les antibiotiques standards (rifampicine, isoniazide, et éthambutol), pendant les deux premiers mois du traitement, pour accélérer la vitesse de négativation de l'expectoration et réduire la durée globale du traitement (6 mois).
- Traitement de la tuberculose pulmonaire et extrapulmonaire à bacilles résistants aux antibiotiques majeurs (isoniazide et/ou rifampicine) en association avec les autres antibiotiques disponibles. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

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

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous (ref^{1,2,3,4}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{5,6,7,8}. 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 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 Jindani A, Nunn AJ, Enarson DA. Two 8-month regimens of chemotherapy for treatment of newly diagnosed pulmonary tuberculosis: international multicentre randomised trial. Lancet. 2004 Oct 2-8;364(9441):1244-51.

² Santha T, Rehman F, Mitchison DA, Sarma GR, Reetha AM, Prabhaker R. Split-drug regimens for the treatment of patients with sputum smear-positive pulmonary tuberculosis--a unique approach. Trop Med Int Health. 2004 May;9(5):551-8

³ Jawahar MS, Rajaram K, Sivasubramanian S et al. Treatment of lymph node tuberculosis--a randomized clinical trial of two 6-month regimens. Trop Med Int Health. 2005 Nov;10(11):1090-8.

⁴ Swaminathan S, Raghavan A, Duraipandian M, Kripasankar AS, Ramachandran P. Short-course chemotherapy for paediatric respiratory tuberculosis: 5-year report. Int J Tuberc Lung Dis. 2005 Jun;9(6):693-6

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Recommandations nationales. Prévention et prise en charge des tuberculoses survenant sous anti-TNF α (AFSSAPS : Juillet 2005)

⁸ HAS. Guide médecin sur la tuberculose active (ALD n° 29). Janvier 2007. www.has-sante.fr