



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 février 2009

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)

IMMUNOGLOBULINE EQUINE TETANIQUE PASTEUR 1500 UI/ml, solution injectable
Boîte de 1 seringue préremplie de 1 ml (CIP : 321 477-6)

Laboratoire Sanofi Pasteur MSD

Fragments F(ab')₂ d'immunoglobuline équine tétanique

Code ATC : J06BB02

Liste 1

Date de l'AMM initiale : 11/01/1978 - rectificatif du 13 janvier 2003

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

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

Indications Thérapeutiques :

« Prévention du tétanos chez les personnes présentant des blessures récentes pouvant être contaminées par des spores de bacille tétanique et qui n'ont pas été vaccinées au cours des dix dernières années ou dont le schéma de vaccination antérieur est incomplet ou inconnu ».

Posologie : cf. R.C.P.

« L'immunoglobuline équine tétanique est à administrer dès que possible après la blessure. La vaccination tétanique doit être associée selon les recommandations en vigueur (en fonction de l'antériorité de la vaccination tétanique et du type de blessure) ».

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : cf. R.C.P

« Compte tenu de la nature hétérologue de l'immunoglobuline équine tétanique, le risque d'effets indésirables de type anaphylactique, même rare, devra toujours être évalué.

- Dans le but de détecter les personnes pré-sensibilisées aux protéines hétérologues, un interrogatoire minutieux sur les antécédents allergiques du patient doit être effectué systématiquement en recherchant tout particulièrement l'existence d'injections antérieures de protéines hétérologues ayant provoqué (ou non) d'éventuelles réactions. Les allergies au contact d'animaux, notamment les chevaux, voire les allergies alimentaires seront aussi recherchées. Si des réactions allergiques ou anaphylactiques apparaissent, l'injection doit être arrêtée immédiatement. En cas de choc, le traitement symptomatique de l'état de choc devra être instauré.

- Pour les personnes identifiées à risque, l'utilisation d'immunoglobuline humaine sera préférée. En cas de non disponibilité, l'administration d'immunoglobuline tétanique d'origine équine se fera sous surveillance médicale renforcée afin de prévenir un éventuel choc anaphylactique ».

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), cette spécialité a fait l'objet de 2 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative des données.

Place de l'immunoglobuline tétanique d'origine équine dans la stratégie thérapeutique :

En raison du risque d'effets indésirables de type anaphylactique pouvant survenir avec l'immunoglobuline tétanique d'origine équine, l'immunoglobuline tétanique d'origine humaine doit être utilisée.

L'utilisation de l'immunoglobuline tétanique d'origine équine ne se conçoit qu'en cas d'impossibilité de prescrire l'immunoglobuline tétanique d'origine humaine.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données de tolérance¹ et les modalités de prise en charge ont été prises en compte.

En cas d'impossibilité de prescrire l'immunoglobuline tétanique d'origine humaine, le service médical rendu par cette spécialité est important.

Dans les autres situations, le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les conditions précitées.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

¹ PSUR (période du 1^{er} septembre 2002 – 29 août 2007)