



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 janvier 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16 mai 2006 (JO du 18/12/2007)

RIFATER, comprimé enrobé
B/60 (CIP : 329 935-3)

Laboratoire AVENTIS

rifampicine 120 mg, isoniazide 50 mg, pyrazinamide 300 mg

Liste I

Code ATC : J04AM05

Date de l'AMM : 9 octobre 1987

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

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique.

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 au traitement de toutes les formes de tuberculose notamment la tuberculose pulmonaire.

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

Posologie (cf. RCP)

	Dose usuelle	Composition d'un comprimé
rifampicine	8 à 12 mg/kg/jour	120 mg
isoniazide	5 mg/kg/jour	50 mg
pyrazinamide	15-30 mg/kg/jour	300 mg

- de 30 à 39 kg : 3 comprimés/jour
- de 40 à 49 kg : 4 comprimés/jour
- de 50 à 65 kg : 5 comprimés/jour
- 65 kg et plus : 6 comprimés/jour

Mode d'administration

La forme comprimé est réservée aux adultes et aux enfants à partir de 6 ans.

Les comprimés doivent être administrés en une seule prise journalière.

Données d'utilisation

Selon les données IMS (CMA août 2010) cette spécialité a fait l'objet de 6 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique.

Les données acquises de la science sur la tuberculose et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (18 octobre 2006) :

La tuberculose est une maladie infectieuse grave et contagieuse qui engage le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effets indésirables de RIFATER est moyen.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Il s'agit d'un médicament de première intention dans le traitement de la phase initiale de la tuberculose-maladie pulmonaire ou extra-pulmonaire.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu de cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%