



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 31/01/2008).

MALOCIDE 50 mg, comprimé
B/20 CIP : 306 457-8

Laboratoires SANOFI-AVENTIS FRANCE

Principe actif : Pyriméthamine

Code ATC : P01BD01 (ANTIPROTOZOAIRE)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 02/05/1997

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

Caractéristiques du médicament

Indication thérapeutique :

« Traitement de la toxoplasmose grave. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont nous disposons.

Actualisation des données cliniques

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données de tolérance fournies par le laboratoire couvrent la période du 9 août 2006 au 8 août 2009.

Ces données ne modifient pas le profil de sécurité d'emploi de la spécialité MALOCIDE. Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 8 novembre 2006.

Les données acquises de la science sur la toxoplasmose et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.^{1,2,3}

Ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Réévaluation du Service Médical Rendu

La toxoplasmose est une maladie parasitaire qui représente un risque sérieux pour les sujets immunodéprimés et les femmes enceintes non immunisées en raison du risque de toxoplasmose congénitale. Les formes graves (avec méningoencéphalie, myosite, pneumonie interstitielle) sont exceptionnelles chez le sujet immunocompétent. Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif et prophylactique de la toxoplasmose sévère (traitement de référence).

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu par 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 : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

¹ Patricia Garcia-Méric, Jacqueline Franck, Henri Dumon, Renaud Piarroux, Prise en charge de la toxoplasmose congénitale en France : données actuelles, La Presse Médicale, 39 (5), Mai 2010 530-538.

² Rapport du Groupe d'Experts 2010 sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH, sous la direction du Pr Patrick Yeni. Chap. 15 : Infections.

³ CMIT. Toxoplasmose. In E. PILLY : Vivactis Plus Ed ; 2010 : pp 421-423.