



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 novembre 2006

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 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

PENTACARINAT 300 mg, poudre pour aérosol et usage parentéral en flacon
Boîte de 1 (CIP : 332 289-1)

Laboratoires AVENTIS

diiséthionate de pentamidine

Liste I

Date de l'AMM : 21 décembre 1988

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

Indications Thérapeutiques :

Aérosol :

Prévention des infections à *Pneumocystis carinii* chez l'immunodéprimé, notamment chez les patients infectés par le VIH à risque de pneumocystose, en cas d'intolérance ou de contre-indication au sulfaméthoxazole-triméthoprim.

D'éventuelles localisations extra- respiratoires de cette infection ne sont pas prévenues par les aérosols.

L'appareil de nébulisation de référence était le Respirgard II. Tout autre appareil ayant les mêmes caractéristiques (cf Posologie et Mode d'administration) peut être utilisé à condition que la granulométrie ait été validée avec une solution de pentamidine.

Voie parentérale IM ou IV :

- Traitement des pneumopathies à *Pneumocystis carinii* en cas d'intolérance ou de contre-indications au sulfaméthoxazole-triméthoprim.
- Leishmanioses viscérales et (ou) cutanées.
- Maladie du sommeil (traitement à la phase lymphaticosanguine).

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à celle mentionnée dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs 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.

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%