

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 7 mai 1998 - (J.O. du 16 mai 1998)

RIFINAH 300 mg/150 mg, comprimé enrobé
(Boîte de 30)

Laboratoires ROUSSEL DIAMANT

Rifampicine : 300 mg dans un comprimé
Isoniazide : 150 mg dans un comprimé

Liste I

Date de l'AMM: 22 avril 1987

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Rifampicine
Isoniazide

Indications

RIFINAH est indiqué dans le traitement de toutes les formes de tuberculose, notamment la tuberculose pulmonaire.

Réservé à l'adulte de plus de 50 kg.

Principes de traitement :

La notion de traitement correct bien conduit et bien suivi est, avec la négativation durable des examens bactériologiques, le critère de guérison essentiel (pratiquement 100 % de guérisons définitives dans ces conditions). Quel que soit le contexte, on ne commencera le traitement qu'une fois obtenue la preuve bactériologique de la tuberculose (tubages gastriques à jeun, examen des urines, du L.C.R....). L'examen bactériologique comprend systématiquement l'examen direct, la mise en culture et l'antibiogramme.

Toutefois s'il y a urgence ou si les lésions sont typiques et la bacilloscopie négative malgré sa répétition, le traitement peut être institué et sera reconsidéré lorsque l'on disposera des résultats de la culture. Pour être efficace ce traitement doit :

- associer plusieurs médicaments :
Trois voire quatre jusqu'aux résultats de l'antibiogramme pour tenir compte d'une éventuelle résistance primaire (et de toute façon pendant au moins 2 mois),
Deux ensuite pour éviter l'apparition d'une résistance acquise,
- utiliser les antituberculeux les plus actifs (bactéricides), à des doses efficaces (mais adaptées, pour éviter tout surdosage).
- être administré en une seule prise quotidienne, de manière continue et pendant un minimum de 6 mois lors d'une quadrithérapie initiale de 2 mois, de 9 mois lors d'une trithérapie initiale de 2 mois.

Posologie

2 comprimés par jour en une seule prise :

- dose usuelle de rifampicine : 8 à 12 mg/ kg/jour
- dose usuelle d'isoniazide : 5 mg/kg/jour

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Avis de la Commission du 5 septembre 1990 et du 19 janvier 1994:

Cette association de 2 antituberculeux représente une démarche thérapeutique complémentaire à celle de RIFATER, elle répond à une alternative thérapeutique à partir du deuxième mois de traitement, dans le schéma actuel de traitement de la tuberculose.

Toutefois, en cas d'hépatotoxicité due à l'isoniazide, il est nécessaire d'arrêter le traitement par RIFINAH et de recourir aux médicaments pris isolément pour réduire la dose d'isoniazide.

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.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
04	:	Antimycobactériens
A	:	Antituberculeux
M	:	Association d'antituberculeux
02	:	Rifampicine en association

Classement dans la nomenclature ACP

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
C7	:	Tuberculose
P1	:	Antibiotiques actifs sur le Bacille de Koch
P1-2	:	Antituberculeux en association

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Cette spécialité est la seule à associer la rifampicine et l'isoniazide.

La rifampicine et l'isoniazide peuvent être pris séparément :

- Rifampicine :

RIFADINE 2 %, suspension buvable

RIFADINE 300 mg, gélule

RIMACTAN 300 mg, gélule

- Isoniazide :

RIMIFON 50 mg, comprimé

RIMIFON 150 mg, comprimé

RIFATER est une spécialité associant la rifampicine, l'isoniazide et la pyrazinamide.

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antituberculeux.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

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

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %