

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 octobre 2016

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

**IMMUNOGLOBULINE EQUINE TETANIQUE PASTEUR 1500 UI/ml,
solution injectable en seringue préremplie**
B/20 (CIP : 34009 552 138 2 6)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

Code ATC	J06BB02 (immunoglobuline tétanique)
Motif de l'examen	Réévaluation suite à une saisine de la direction de la sécurité sociale en date du 9 août 2016 en application de l'article R-163-19 du Code de la Sécurité Sociale.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« 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. »

01 CONTEXTE ET OBJET DE L'AVIS

Dans son avis du 21 octobre 2015, la commission de la Transparence a considéré que le service médical rendu par IMMUNOGLOBULINE EQUINE TETANIQUE PASTEUR, B/1 était insuffisant dans l'indication de l'AMM pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.

Suite à cette réévaluation, la Commission a été saisie le 9 août 2016 par la Direction de la sécurité sociale afin de rendre un avis sur la présentation en solution injectable en seringue préremplie (CIP : 34009 552 138 2 6) agréées aux seules collectivités.

Le laboratoire SANOFI PASTEUR MSD exploitant des spécialités IMMUNOGLOBULINE EQUINE TETANIQUE PASTEUR 1500 UI/ml, a été sollicité et n'a pas fourni de nouvelles données ou arguments qui justifieraient d'une position différente de la Commission pour sa spécialité en B/20.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Tenant compte des arguments ayant fondé ses recommandations, la Commission considère que les conclusions de son avis du 21 octobre 2015 s'appliquent à la spécialité IMMUNOGLOBULINE EQUINE TETANIQUE PASTEUR 1500 UI/ml, à savoir:

La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité IMMUNOGLOBULINE EQUINE TETANIQUE PASTEUR 1500 UI/ml (B/20) est insuffisant pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale dans l'indication de l'AMM.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de l'AMM.