



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 5 avril 2006

GAMMATETANOS 250 UI/2 ml, solution injectable (IM) en seringue préremplie B/1 (CIP: 328 921-9)

Laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS

Immunoglobuline humaine tétanique

Liste I

Code ATC (2010) : J06BB02

Date initiale de l'AMM : 10/06/1997

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

Indications thérapeutiques :

- « Prophylaxie du tétanos en cas de plaie souillée chez les sujets dont la vaccination est incomplète, trop ancienne ou inconnue.
- Traitement du tétanos déclaré ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul annuel mobile novembre 2009), cette spécialité a fait l'objet de 26 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données (réf.^{1,2}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.^{3,4}). Elles 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.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Forrat R, Dumas R, Seiberling M, et al. Evaluation of the safety and pharmacokinetic profile of a new, pasteurized, human tetanus immunoglobulin administered as sham, postexposure prophylaxis of tetanus. *Antimicrob Agents Chemother.* 1998 Feb;42(2):298-305

² Wahlberg T, Leibl H, Brauner A, et al. Tetanus antibody levels of female volunteers after injection with solvent/detergent-treated human tetanus immunoglobulin (Tetabulin S/D). *Vox Sang.* 2001 Apr;80(3):159-61

³ Direction générale de la santé, Comité technique des vaccinations. *Guide des vaccinations. Édition 2008.* Saint-Denis, coll. Varia, 2008 : 448 p.

⁴ HAS. Note de cadrage - Mise en évidence de l'immunoprotection antitétanique en condition d'urgence - Evaluation des tests rapides immunochromatographiques. Décembre 2009