



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 décembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 août 2002 (JO du 12 février 2003)

FLUARIX, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté.

Boîte de 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml (CIP : 341 297-3)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

virus grippal, fragmenté, inactivé

Code ATC : J07BB02

Date de l'AMM : 15 juin 1998, modifié le 11 septembre 2007 (rubrique posologie)

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

Indications thérapeutiques : prévention de la grippe, en particulier chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 73 000 prescriptions de FLUARIX.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous (réf ¹). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf ²). Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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'A.M.M.

¹ Résumé du PSUR 2001-2005

² Calendrier vaccinal 2007 - Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France - BEH n°31-32 du 24 juillet 2007

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

- 1- personnes âgées de soixante-cinq ans et plus
- 2- personnes atteintes des affections de longue durée suivantes :
 - diabète insulino-dépendant, diabète non insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime
 - accident vasculaire cérébral invalidant
 - néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique pur primitif
 - forme grave d'une affection neuromusculaire (dont myopathie)
 - mucoviscidose
 - cardiopathie congénitale mal tolérée, insuffisance cardiaque grave et valvulopathie grave
 - insuffisance respiratoire chronique grave
 - déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immunodéficience humaine (s'agissant des personnes contaminées par le VIH, les dernières études ont révélé que la vaccination pouvait entraîner un accroissement transitoire de la charge virale et qu'il n'y avait pas lieu de la recommander systématiquement à ces personnes)
 - drépanocytose homozygote (anémie hémolytique congénitale par hémoglobinopathie)
- 3- personnes atteintes d'asthme et personnes atteintes de bronchopneumopathie chronique obstructive
- 4- personnes séjournant dans un établissement de santé de moyen et long séjour, quel que soit leur âge
- 5- enfants et adolescents (de six mois à dix-huit ans) dont l'état de santé nécessite un traitement prolongé par l'acide acétylsalicylique (essentiellement pour syndrome de Kawasaki compliqué et arthrite chronique juvénile)

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.