



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS8 novembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites 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).

NIVAQUINE 100 mg, comprimé sécable

Boîte de 100 (CIP : 307 310-0)

NIVAQUINE 100 mg, comprimé sécable

Boîte de 20 (CIP : 307 311-7)

NIVAQUINE 25 mg/5 ml, sirop

Flacon de 150 ml avec cuillère mesure de 5 ml (CIP : 325 444-5)

Laboratoires AVENTIS

chloroquine

Liste II

Date de l'AMM :

NIVAQUINE 100 mg, comprimé sécable (boîtes de 100 et 20) : 7 mars 1974

NIVAQUINE 25 mg/5 ml, sirop : 9 janvier 1974

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

Indications Thérapeutiques :

NIVAQUINE 100 mg, comprimé sécable

Parasitologie : traitement curatif et préventif du paludisme.

Remarque : il est nécessaire, lors de la prescription d'antipaludiques, de prendre en compte les recommandations des autorités sanitaires nationales et internationales concernant l'évolution des chimio-résistances.

Rhumatologie : traitement symptomatique d'action lente de la polyarthrite rhumatoïde.

Dermatologie :

- Lupus érythémateux discoïde.
- Lupus érythémateux subaigu.
- Traitement d'appoint ou prévention des rechutes des lupus systémiques.
- Prévention des lucites.

NIVAQUINE 25 mg/5 ml, sirop

Traitement curatif et préventif du paludisme.

Remarque : il est nécessaire, lors de la prescription d'antipaludiques, de prendre en compte les recommandations des autorités sanitaires nationales et internationales concernant l'évolution des chimio-résistances.

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 ces spécialités 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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