

Versorgungsengpass für Rimifon®

Stand: 26. Mai 2004

J. P. Zellweger^a, J. M. Egger^a, Bundesamt für Gesundheit^b

Isoniazid (Rimifon®) wird als Tuberkulosemedikament der ersten Wahl bei der Behandlung der latenten Tuberkuloseinfektion und bei gewissen Fällen von Tuberkulose eingesetzt, wenn Kombinationspräparate nicht angewendet werden können. Es wird in der Schweiz jedes Jahr mehreren hundert Personen verschrieben.

Als Folge einer massiven und unerwarteten Preiserhöhung durch den ausländischen Hersteller hat die schweizerische Vertriebsfirma aus Kostengründen die Einfuhr eingestellt. Das Bundesamt für Gesundheit (Facheinheit Kranken- und Unfallversicherung) konnte noch nicht über den neuen Verkaufspreis entscheiden. Dies ist erst möglich, sobald ein formelles Gesuch durch die Vertriebsfirma eingereicht wird, was in den nächsten Tagen zu erwarten ist. Deshalb sind die Reserven in den Lagern und Apotheken auf einem Tiefstand, der zur Unterbrechung der laufenden Behandlungen führen könnte.

Angesichts dieses Problems hat das Kompetenzzentrum Tuberkulose der Lungenliga Schweiz mit den zuständigen Ämtern Kontakt aufgenommen und koordiniert die Verhandlungen, um eine rasche Lösung zu erarbeiten. Zur Diskussion stehen die befristete Bewilligung für die Einfuhr und den Vertrieb eines ähnlichen Präparates durch die Armeepothek, die beschleunigte Anerkennung des neuen Preises, die Herstellung des Produktes in der Schweiz oder die Einführung von Generika, die von der WHO in Entwicklungsländern angewendet werden.

Im Moment kann Isoniazid nach Erhalt einer «Sonderbewilligung für Einsatz im Einzelfall» von Swissmedic aus dem Ausland bezogen werden. Das Antragsformular ist abrufbar unter: www.swissmedic.ch/de/fach/overall.asp?theme=0.00084.00007.00001&theme_id=993 (Formular B 3.1.79). Erläuterungen zu diesen Sonderbewilligungen sind abrufbar unter: www.swissmedic.ch/files/pdf/Erlaeuterungen_Sonderbewilligung_fuer_Einsatz_im_Einzelfall.pdf.

Gemäss den heutigen Empfehlungen können Personen mit einer latenten Tuberkuloseinfektion (unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und Interaktionen) auch mit Rifampicin behandelt werden. Für die Behandlung der manifesten Tuberkulose werden Kombinationspräparate empfohlen, die neben anderen Antituberkulotika auch Isoniazid enthalten.

Sobald neue Ergebnisse aus den gegenwärtigen Verhandlungen mit BAG und Swissmedic vorliegen, wird neu informiert werden.

Literatur

- Nicolet G, Zellweger JP. Behandlung der Tuberkulose. *Swiss Medical Forum* 2003;3(22):506-16.
- Rieder H, Zellweger JP, Quadri FD, Desgrandchamps D. Früherfassung und Behandlung der Tuberkuloseinfektion. *Swiss Medical Forum* 2003;3(23):531-6.

a Lungenliga Schweiz, Kompetenzzentrum Tuberkulose

b Abteilung Epidemiologie und Infektionskrankheiten, Sektion Infektionskrankheiten

Difficulté d'approvisionnement en Rimifon®

Etat au 26 mai 2004

J. P. Zellweger^a, J. M. Egger^a, Office fédéral de la santé publique^b

L'isoniazide (Rimifon®), médicament antituberculeux à effet bactéricide, est utilisé pour le traitement de l'infection tuberculeuse latente et de certains cas de tuberculose, lorsque les médicaments combinés ne peuvent pas être prescrits. En Suisse, il est utilisé chaque année par plusieurs centaines de personnes.

En raison d'une augmentation récente, massive et inattendue du prix du médicament décidée par le producteur étranger, l'entreprise de distribution suisse a dû interrompre la livraison du produit. A l'heure actuelle, l'Office fédéral de la santé publique (Unité principale Assurance maladie et accident) ne peut décider du nouveau prix. Cette décision sera prise aussitôt que l'entreprise de distribution aura soumis une demande formelle (attendue ces prochains jours). Il en résulte une rupture momentanée des stocks qui pourrait conduire prochainement à une interruption des traitements en cours.

Conscient du problème, le Centre de compétence tuberculose de la Ligue pulmonaire Suisse a contacté les organes fédéraux et coordonne les négociations pour trouver une solution rapide. Comme alternatives sont en discussion une autorisation temporaire d'importation et de distribution pour un produit similaire par la pharmacie de l'Armée, une procédure accélérée de reconnaissance du nouveau prix du médicament, la fabrication du produit en Suisse ou l'introduction de médicaments génériques tels qu'ils sont employés par l'OMS et d'autres organisations internationales dans les pays en développement.

Dans l'immédiat l'isoniazide peut être importé après l'obtention d'une «Autorisation spéciale pour cas particulier» délivrée par Swissmedic. Le formulaire de demande est disponible sous: www.swissmedic.ch/fr/fach/overall.asp?theme=0.00087.00003&theme_id=733 (Formulaire B 3.1.79). Les explications concernant l'autorisation spéciale sont disponible sous: www.swissmedic.ch/files/pdf/Aide_memoire_pour_un_cas_particulier.pdf.

Selon les recommandations actuelles, les patients atteints d'une infection tuberculeuse latente peuvent également être traités par une monothérapie de rifampicine (en respectant les contre-indications et interactions éventuelles). Pour les patients atteints de tuberculose, le recours aux préparations combinées contenant de l'isoniazide associé à d'autres antituberculeux est recommandé.

Une nouvelle information sera donnée dès que les discussions avec l'OFSP et Swissmedic auront progressé.

Références

- Nicolet G, Zellweger JP. Traitement de la tuberculose. *Swiss Medical Forum* 2003;3(22):506-16.
- Rieder H, Zellweger JP, Quadri FD, Desgrandchamps D. Dépistage et traitement de l'infection tuberculeuse, chimiothérapie préventive. *Swiss Medical Forum* 2003;3(23):531-6.

a Ligue pulmonaire suisse, Centre de compétence tuberculose

b Division épidémiologie et maladies infectieuses, section maladies infectieuses