



18 mars 2015

## Lettre circulaire AI n 332

### Médicaments : Rapamycine (Rapamune® / sirolimus) et remboursement de médicaments ne figurant pas sur les listes officielles

#### Rapamycine

La question du remboursement de la crème à base de rapamycine (sirolimus, inhibiteur de m-TOR, Rapamune®), dans le cadre du traitement des angiofibromes faciaux chez les patients souffrant de sclérose tubéreuse (ou sclérose de Bourneville) a été récurrente ces derniers mois. Après analyse de la situation il a été décidé que cette crème n'est pas remboursée par l'AI.

**Explications :** La sclérose tubéreuse de Bourneville est une maladie multisystémique associée à des manifestations cutanées. L'atteinte viscérale se caractérise par le développement de tumeurs du cerveau, du cœur, des reins et également des poumons. Ces tumeurs sont traitées soit par résection chirurgicale soit par médicament tel l'éverolimus ou le sirolimus (inhibiteurs de m-TOR). L'atteinte cutanée, qui n'influence pas le pronostic de la maladie, comprend, entre autre, des angiofibromes du visage. Ces derniers peuvent être traités par laser avec un bon résultat. Il a été constaté que le traitement par inhibiteurs de m-TOR (sirolimus) par administration systémique chez certains patients souffrant de tumeurs rénales et cérébrales avait également un effet positif sur les angiofibromes faciaux. Chez les patients pour lesquels un traitement systémique n'est pas indiqué, des essais avec le sirolimus en application topique (sous forme d'onguent) ont été entrepris. Dans la plupart des cas décrits jusqu'ici, une amélioration a été constatée avec une tolérance généralement bonne. Toutefois, la concentration optimale de sirolimus et la fréquence d'administration ne sont pas encore déterminées, pas plus que son effet à long terme<sup>1</sup>.

**Conclusion :** Le sirolimus (rapamycine, Rapamune®) sous forme topique (onguent) semble efficace mais ses effets à long terme restent peu clairs. De plus, les concentrations et les fréquences d'application n'ont pas de consensus. Plusieurs articles scientifiques mentionnent que d'autres études sont encore nécessaires afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité à long terme. Dans ces conditions, et considérant le fait que ce médicament ne se trouve pas sur la Liste des spécialités (LS), une telle préparation ne peut pas être prise en charge par l'assurance-invalidité.

#### Remboursement de médicaments ne figurant pas sur les listes officielles (LS, liste de médicaments orphelins)

Le chiffre marginal 1210 de la Circulaire sur les mesures médicales de réadaptation de l'AI (CMRM) est modifié dès maintenant. Désormais, en cas de demande de remboursement de préparation importante enregistrée en Suisse mais ne figurant sur aucune liste officielle, le dossier doit être soumis à l'OFAS après avoir été examiné par le SMR. Cette obligation de soumission des cas à l'OFAS est valable dès maintenant.

La circulaire sur les mesures médicales de réadaptation de l'AI (CMRM) sera modifiée selon les indications ci-dessus lors de sa prochaine parution.

<sup>1</sup> Serra A. et al. La sclérose tubéreuse de Bourneville: pathogenèse, clinique et nouvelles options thérapeutiques. *Forum Med Suisse* 2013;13(36):696–702