

**NOXAFIL® fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)**

**10/2005 : EMA/AMM européenne (suspension buvable) dans les infections fongiques invasives de l'Ad.**

**04/2006 : NOXAFIL® 40mg/ml suspension buvable : HAS/Avis CT (avis du 26/04/2006) dans les infections fongiques invasives → SMR important, ASMR V (pas d'amélioration par rapport aux traitements disponibles).**

**08/2006 : NOXAFIL® 40mg/ml suspension buvable : JO/Agrément aux collectivités (JO 08/08/2006).**

**10/2006 : EMA/Extension AMM européenne dans le traitement de la candidose oropharyngée et en prophylaxie des infections fongiques invasives (suspension buvable).**

**07/2007 : HAS/Avis CT relatif aux extensions d'indications de la suspension buvable dans le traitement de la candidose oropharyngée et en prophylaxie des infections fongiques invasives (avis du 18/07/2007) → SMR important,**

- **Candidose oropharyngée : ASMR V (pas d'amélioration)**
- **Prophylaxie des infections fongiques invasives : ASMR III (modérée).**

**01/2008 : COMAI APHP/MAJ des recommandations COMAI APHP → mucormycose = indication pertinente.**

**04/2014 : EMA/AMM européenne pour la forme comprimé gastro-résistant (indications identiques à la forme suspension buvable sauf dans le traitement de la candidose oropharyngée).**

**09/2014 : EMA/AMM européenne pour la forme solution à diluer pour perfusion (indications identiques à la forme suspension buvable sauf dans le traitement de la candidose oropharyngée).**

**10/2014 : NOXAFIL® 100 mg comprimés gastro-résistants : HAS/Avis CT (avis du 22/10/2014) → SMR important, ASMR V (pas d'amélioration par rapport à la suspension buvable).**

**01/2015 : NOXAFIL® 100 mg comprimés gastro-résistants : JO/Agrément aux collectivités de (JO 27/01/2015).**

**05/2015 : NOXAFIL® 100 mg comprimés gastro-résistants : JO/Inscription sur la liste de rétrocession de (JO 13/05/2015).**

**05/2016 : NOXAFIL® 300 mg solution injectable : HAS/Avis CT (avis du 11/05/2016) → SMR important et ASMR V (pas d'amélioration, par rapport à la suspension buvable). Cette forme galénique est à « réserver » aux patients ne pouvant utiliser les formes orales.**

**06/2016 : EMA/Mise en garde relative à l'absence de substitution possible entre les comprimés et la solution buvable.**

**06/2016 : NOXAFIL® 300 mg solution injectable : JO/Agrément aux collectivités de (JO 14/06/2016).**

**07/2016 : ANSM et laboratoire MSD/Lettres aux professionnels de santé : comprimés et suspension buvable ne sont pas interchangeables (risque de confusion entre les 2 formes lors de la prescription et risque d'erreurs médicamenteuses).**

**08/2016 : EMA/MAJ EPAR** relative à la **non interchangeabilité entre les comprimés et la suspension buvable**.

**07/2018 : NOXAFIL® 300 mg solution injectable : JO/Inscription sur la liste en sus dans un périmètre restreint aux indications en prophylaxie des infections fongiques invasives (JO 18/07/2018).**

**07/2018 : JO/Baisse de prix des formes orales à compter du 1<sup>er</sup> août 2018 (JO 18/07/2018)**

- comprimé gastro-résistant : 30,21 € TTC (antérieurement 31,15 € TTC)
- suspension buvable : 578,57 € TTC (antérieurement 596,47 € TTC)

**12/2018 : JO/Baisse de prix de cession des formes orales à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019 (JO 14/12/2018)**

- comprimé gastro-résistant : 27,30€ TTC (antérieurement 30,21 € TTC)
- suspension buvable : 522,74€ TTC (antérieurement 578,57 € TTC)

**05/2019 : EMA/ Avis CHMP positifs pour 2 génériques de Noxafil®:**

- Posaconazole Accord®, comprimé gastro-résistant 100mg
- Posaconazole AHCL®, suspension buvable 40mg/mL

**06/2019 : JO/Baisse du tarif de responsabilité de Noxafil®, 300mg, sol. à diluer pour perfusion à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2019 (JO 19/06/2019) → 221,15€ TTC (antérieurement 226,97€ TTC)**