

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
2 avril 2014

BROMAZEPAM ARROW 1,5 mg comprimé
B/120 (CIP : 3400927713972)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

DCI	bromazepam
Code ATC	N05BA08 (anxiolytique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitemen t symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes, Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	06/02/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Durée de prescription limitée à 12 semaines.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition à l'hôpital d'un nouveau dosage (1,5 mg) de bromazepam. Seul un dosage à 6 mg est actuellement disponible sur le marché.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BROMAZEPAM ARROW 1,5 mg est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.