

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 octobre 2016

lorazepam**TEMESTA 1 mg, comprimé sécable**

Boîte de 100 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium)
(CIP : 34009 550 213 6 0)

TEMESTA 2,5 mg, comprimé sécable

Boîte de 100 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium)
(CIP : 34009 550 213 5 3)

Laboratoire BIODIM

Code ATC	N05BA06 (anxiolytique - benzodiazépine)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement 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	TEMESTA 1 mg : 27/10/1992 (procédure nationale) TEMESTA 2,5 mg : 29/02/1996 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription limitée à 12 semaines

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 100 comprimés, conditionnés en plaquettes (PVC/aluminium) en complément des présentations en boîtes de 30 comprimés, conditionnés sous plaquettes thermoformées.

En mai 2015, la Commission de la transparence a réévalué le Service Médical Rendu des benzodiazépines indiquées dans le traitement des manifestations anxieuses.¹

Dans son dernier avis de renouvellement du 7 septembre 2016, la Commission a considéré que le SMR de TEMESTA était important dans les indications.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par le lorazépam dans le traitement des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes est important. Dès l'instauration du traitement, le médecin doit expliquer au patient la durée du traitement et ses modalités d'arrêt du fait des risques d'effets indésirables et de dépendance.

La Commission considère que le service médical rendu par le lorazépam dans la prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique reste important.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes et dans la prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique, aux posologies de l'AMM.

¹www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-14201_TEMESTA_PIC_REEVAL_Avis2_CT14201.pdf
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 2

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 présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Autres demandes

La Commission recommande :

- une meilleure information du public quant aux risques d'utilisation chronique de ces médicaments et sur leur bon usage par la mise en oeuvre d'une campagne médiatique percutante et répétée à destination du grand public,
- de renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé sur le bon usage des benzodiazépines et leurs modalités d'arrêt,
- de développer l'usage et l'accès aux prises en charge non médicamenteuses,
- de soutenir les mesures qui pourront être préconisées par l'ANSM, allant dans le sens d'une meilleure information du grand public et de meilleures pratiques des professionnels de santé.