

# **COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **Avis** 22 juin 2016

### loflazépate d'éthyle

VICTAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 30 comprimés en plaquettes (polychlorure de vinyle/aluminium) (CIP: 34009 269 778 4 9)

#### Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	N05BA18 (anxiolytique - benzodiazépine)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) 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	03/11/1980 (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 30 comprimés, conditionnés en plaquettes (polychlorure de vinyle/aluminium) en remplacement de la boîte de 30 comprimés conditionnés en flacon (polypropylène).

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

### 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 loflazépate 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 loflazépate 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.

▶ Taux de remboursement proposé : 65%

<sup>1</sup>http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-14214\_VICTAN\_PIC\_REEVAL\_Avis2\_CT14214.pdf HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique Avis 1

### 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

#### Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. Toutefois, dans le cadre du traitement de certaines manifestations anxieuses, la Commission estime qu'un conditionnement correspondant à un traitement de courte durée (une semaine) serait plus adapté.

#### 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.