

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 avril 2019

clorazepate dipotassique

TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral

Flacon de lyophilisat + ampoule de 2 ml de solvant, B/5 (CIP : 34009 324 301 6 1)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	N05BA05 (dérivés de la benzodiazépine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Urgences neuro-psychiatriques :</p> <ul style="list-style-type: none">- crise d'angoisse paroxystique- crise d'agitation- prévention et/ou traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique : <ul style="list-style-type: none">• Prévention du delirium tremens ainsi que prévention et/ou traitement des autres manifestations du sevrage alcoolique seulement lorsque la voie orale est impossible,• Traitement du delirium tremens, en unité de soins intensifs ou de réanimation ou dans les structures disposant de tous les moyens de réanimation. <p>Prémédication à certaines explorations fonctionnelles. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	27/07/1988 (procédure nationale)
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 aux collectivités seules de TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (B/5) en complément de TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (B/20) déjà inscrite aux collectivités.

Dans son avis de renouvellement d'inscription Sécurité Sociale du 29 juin 2016, la Commission a considéré que le SMR de TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral restait important dans les urgences neuro-psychiatriques et qu'il restait faible dans la prémédication à certaines explorations fonctionnelles¹.

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 TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral est important dans les urgences neuro-psychiatriques :

- crise d'angoisse paroxystique
- crise d'agitation
- prévention et/ou traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique :
 - Prévention du delirium tremens ainsi que prévention et/ou traitement des autres manifestations du sevrage alcoolique seulement lorsque la voie orale est impossible,
 - Traitement du delirium tremens, en unité de soins intensifs ou de réanimation ou dans les structures disposant de tous les moyens de réanimation.

La Commission considère que le service médical rendu de TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral est faible dans la prémédication à certaines explorations fonctionnelles.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

¹ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15257_TRANXENE_PIS_RI_Avis2_CT15257.pdf