



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 janvier 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

**LEXOMIL ROCHE COMPRIME-BAGUETTE, comprimé quadrisécable
B/30 (CIP : 317 428-4)**

Laboratoires ROCHE

Bromazépam

Liste I

Date de l'A.M.M. : 06/05/1988

Durée de prescription limitée à 12 semaines

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

- Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes,
- Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel août 2006), la spécialité LEXOMIL a fait l'objet de 3 641 000 prescriptions. Elle a été principalement prescrite dans les troubles anxieux (35,5 %), les épisodes dépressifs (19,8 %) et les troubles anxieux et dépressifs mixtes (6,7 %).

La posologie moyenne observée a été de 1 comprimé/jour (62,8 % des prescriptions), et la durée moyenne de prescription est de 30 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu^{1,2,3,4} :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

¹ Diagnostic et prise en charge en ambulatoire du trouble anxieux généralisé de l'adulte. Recommandation pour la pratique clinique. ANAES 2001.

² Conférence de consensus : Objectifs, indications et modalités du sevrage du patient alcoolodépendant. ANAES et SFA. Mars 1999.

³ Conférence de consensus : Modalités de l'accompagnement du sujet alcoolodépendant après sevrage. ANAES et SFA. Mars 2001.

⁴ Benzodiazepines for alcohol withdrawal (review). The Cochrane Collaboration. May 2005

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu par cette spécialité reste important dans le « Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes » et le service médical rendu est important dans l'indication « Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique ».

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%