

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 01/09/2008).

VALIUM ROCHE 2 mg, comprimé sécable

B/40 CIP 311 126 -6

VALIUM ROCHE 5 mg, comprimé sécable

B/40 CIP 311 128 -9

VALIUM ROCHE 10 mg, comprimé sécable

B/30 CIP 311 127 -2

VALIUM 1 POUR CENT ROCHE, solution buvable en goutte

1 flacon de 20 ml avec compte-gouttes CIP 311 130 -3

VALIUM ROCHE 10 mg/2 ml, solution injectable

6 ampoules en verre de 2 ml CIP : 311 124-3

ROCHE

Diazépam

N05BA01 (ANXIOLYTIQUES / DERIVES DE LA BENZODIAZEPINE)

Liste I

Prescription limitée à 12 semaines

Date de l'AMM : (procédure nationale)

VALIUM ROCHE 10 mg, comprimé sécable

VALIUM ROCHE 5 mg, comprimé sécable

VALIUM ROCHE 2 mg, comprimé sécable

VALIUM ROCHE 10 mg/2 ml, solution injectable

} 22/10/1986

VALIUM 1 POUR CENT ROCHE, solution buvable en goutte 26/09/1988

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

Indications Thérapeutiques :

VALIUM, comprimés sécables à 2 mg, à 5 mg et à 10 mg :

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

VALIUM 1%, solution buvable :

- « Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes,
- Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.
- Chez l'enfant :

Prévention des convulsions fébriles à l'occasion d'une fièvre lorsque la prévention est jugée nécessaire ou en présence de facteurs de risque de récurrence. »

VALIUM 10 mg /2 ml, solution injectable :

- « Urgences neuropsychiatriques :
 - o traitement d'urgence de l'état de mal épileptique de l'adulte et de l'enfant ;

- crise d'angoisse paroxystique ;
- crise d'agitation ;
- delirium tremens.
- Pédiatrie : traitement d'urgence par voie rectale des crises convulsives du nourrisson et de l'enfant.
- Anesthésie :
 - prémédication à l'endoscopie ;
 - induction et potentialisation de l'anesthésie.
- Autre indication : tétanos. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel mai 2011), ces spécialités ont fait l'objet de 338 000 prescriptions soit 6% pour la forme goutte, 51,3% pour la formulation à 10 mg, 27% pour la formulation à 5 mg, 9.8% pour la formulation à 2 mg et 5.9% pour la formulation injectable.

Valium 10 mg est prescrit dans les troubles anxieux dans 28,3 % des cas et dans les troubles dépressifs dans 15,7% des cas. La posologie moyenne journalière est de 2,3 comprimés.

Pour les autres formulations, le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles

Les données fournies par le laboratoire sont des données de tolérance couvrant la période du 1^{er} janvier 2006 au 28 février 2010.

Pendant cette période, l'exposition mondiale a été estimée à 52 millions patients.

Aucun signal n'a été identifié.

Le laboratoire n'a fourni aucune autre donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science^{1,2,3,4,5,6} sur l'ensemble des indications du Valium et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (Avis du 5/03/2008).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les troubles anxieux sévères et/ ou invalidants sont des facteurs de détérioration de la qualité de vie et peuvent évoluer vers un handicap.

Les manifestations du syndrome de sevrage alcoolique incluant le *delirium tremens* peuvent avoir une évolution fatale s'ils ne sont pas prévenus ou traités.

Les crises convulsives chez les enfants sont souvent bénignes. Il est surtout important qu'elles ne se prolongent pas et qu'elles ne se répètent pas.

L'anesthésie générale est souvent précédée d'une prémédication visant à induire une sédation pour calmer l'anxiété.

Les spasmes et la rigidité musculaire font partie des symptômes de la crise tétanique.

¹ HAS - Guide - Affection de longue durée – Affections psychiatriques de longue durée. Troubles anxieux graves. Juin 2007

² HAS - Synthèse des recommandations professionnelles – Modalités d'arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés chez le patient âgé. Octobre 2007

³ ANAES : Conférence de consensus. Objectifs, indications et modalités du sevrage du patient alcoolodépendant. 17 mars 1999

⁴ ANAES : Conférence de consensus. Modalités de l'accompagnement du sujet alcoolodépendant après un sevrage. 7 et 8 mars 2001

⁵ Febrile seizures : clinical practice guideline for the Long Term Management of the Child With Simple Febrile Seizure, Pediatrics Vol 121 N°6, Juin 2008

⁶ O Can, L Fea, Diazepam for treating tetanus, Cochrane 2007

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique des troubles anxieux, du *delirium tremens*, des manifestations du syndrome de sevrage alcoolique, des crises convulsives chez l'enfant, du tétanos et en anesthésie.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important pour les indications : troubles anxieux, *delirium tremens*, manifestations du syndrome de sevrage alcoolique, traitement d'urgence par voie rectale des crises convulsives du nourrisson et de l'enfant et tétanos. Leur rapport efficacité/effets indésirables est faible pour les indications dans la prévention des convulsions fébriles chez l'enfant et en anesthésie.

Le valium est un médicament de première intention pour les troubles anxieux, delirium tremens, manifestation du sevrage alcoolique, traitement d'urgence par voie rectale des crises convulsives du nourrisson et de l'enfant et tétanos. Valium est indiqué en deuxième intention dans la prévention des convulsions fébriles et pour les indications en anesthésie. Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses.

Le service médical rendu par ces spécialités :

- **reste important** dans le traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes (Valium, solution buvable 1% et comprimés à 2, 5 et 10 mg), et dans les urgences neuropsychiatriques (Valium, solution injectable 10 mg/2 ml)
- **reste important** dans la prévention et le traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique (Valium, solution buvable 1% et comprimés à 2, 5 et 10 mg); en pédiatrie dans le traitement d'urgence par voie rectale des crises convulsives du nourrisson et de l'enfant (Valium, solution injectable 10 mg/2 ml) ; dans le tétanos (Valium, solution injectable 10 mg/2 ml)
- **reste faible** chez l'enfant dans la prévention des convulsions fébriles à l'occasion d'une fièvre lorsque la prévention est jugée nécessaire ou en présence de facteurs de risque de récurrence (Valium 1%, solution buvable)
- **reste faible** dans l'indication « Anesthésie : prémédication à l'endoscopie ; induction et potentialisation de l'anesthésie » (Valium solution injectable 10 mg/2 ml).

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

Conditionnements : Les boîtes de 40 comprimés ne sont pas adaptées aux conditions de prescription pour un traitement d'un mois.

Les autres conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%