



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 mars 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 16/07/2005 (JO du 28/04/2006)

**NORDAZ 7,5 mg, comprimé sécable**  
**B/30 (CIP: 327 296-3)**

**NORDAZ 15 mg, comprimé quadrisécable**  
**B/30 (CIP: 327 295-7)**

**Laboratoire BOUCHARA RECORDATI**

Nordazépam

Code ATC : N05BA16

Liste I

Durée de prescription limitée à 12 semaines.

Date de l'AMM :

NORDAZ 7,5 mg, comprimé sécable – 12 juin 1984

NORDAZ 15 mg, comprimé quadrisécable – 14 mai 1984

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments 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. RCP

### Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2009) :

- NORDAZ 7,5mg a fait l'objet de 120 000 prescriptions (soit 54,1% des prescriptions totales des spécialités NORDAZ) :
  - o 63,3% des cas pour des troubles névrotiques, troubles liés à des facteurs de stress et autres troubles somatoformes (incluant les troubles anxieux, anxiété généralisée, ...),
  - o 27,5% des cas pour des troubles de l'humeur.

La durée moyenne de traitement a été de 37,2 jours (dont 64% < 30 jours et 19% entre 31 jours à 4 mois).

- NORDAZ 15mg a fait l'objet de 102 000 prescriptions :
  - o 35% des cas pour des troubles de l'humeur,
  - o 34% des cas pour des troubles névrotiques, troubles liés à des facteurs de stress et autres troubles somatoformes (incluant les troubles anxieux, anxiété généralisée, ...),
  - o 11,8% pour les affections épisodiques et paroxystiques.

La durée moyenne de traitement a été de 39,1 jours (dont 76% entre 22 et 30 jours et 21% de 31 jours à 4 mois).

Il est rappelé que leur prescription ne peut être envisagée que sur une courte période, 12 semaines au maximum (incluant la période de sevrage).

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%.

---

<sup>1</sup> Affections psychiatriques de longue durée. Troubles anxieux graves HAS juin 2007