



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS
14 décembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2006 (JO du 28 mai 2008)

STRESAM, gélule

B/60 (CIP : 322 857-7)

Laboratoire **BIOCODEX**

DCI	Chlorhydrate d'étifoxine
Code ATC (libellé)	N05BX03 (Autre anxiolytique)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste I, durée de prescription limitée à 12 semaines
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	19/06/1979 (procédure nationale) Rectificatif du 17/01/2006 (modification du paragraphe grossesse)
Motif de demande/d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale. Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

02 Indication thérapeutique

"Manifestations psychosomatiques de l'anxiété telles que dystonie neurovégétative, notamment à expression cardiovasculaire."

03 Posologie

"Habituellement, 3 à 4 gélules par jour réparties en 2 ou 3 prises.
Durée de traitement : de quelques jours à quelques semaines."

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

Données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) - STRESAM a fait l'objet de 1.228.000 prescriptions.

Cette spécialité a principalement été prescrite dans "Autres troubles anxieux" (53 %), difficultés liés à l'orientation de son mode de vie (17 %) et "Episodes dépressifs" (10 %).

Données THALES (échantillon de 1200 généralistes) - Suivi sur 6 mois de 19 651 prescriptions initiales de STRESAM (3 528 patients) ou d'une benzodiazépine (15 957 patients) pour des troubles anxieux. Ces prescriptions ont été sélectionnées parmi les 74 390 prescriptions initiales d'un anxiolytique réalisées entre décembre 2008 et mai 2009.

Etude ISCABA - Etude longitudinale rétrospective à partir de l'échantillon généraliste de bénéficiaires de l'assurance maladie des données 2006-2010 des patients pour lesquels un traitement par étifoxine (4 331 patients) ou benzodiazépines (bromazépam, alprazolam ou prazépam - 6 387 patients) avait été nouvellement instauré.

Les limites méthodologiques de cette étude ne permettent pas de conclure que la prescription d'étifoxine diminue le recours aux benzodiazépines.

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 17 janvier 2007 (renouvellement d'inscription sécurité sociale)

"Le service médical rendu par cette spécialité est faible"

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données d'efficacité disponibles

- Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.
- Les données acquises de la science sur les manifestations psychosomatiques de l'anxiété et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

- Les données de tolérance issues des derniers rapports périodiques de pharmacovigilance couvrent la période du 1^{er} janvier 2005 au 30 avril 2011. Le paragraphe 4.6 "Grossesse et allaitement" du RCP a été modifié comme suit (17 janvier 2006) : "Compte tenu des données disponibles, il est préférable par mesure de prudence d'éviter d'utiliser l'étifoxine au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme. En effet les données animales sont rassurantes mais les données cliniques sont insuffisantes."

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 17 janvier 2007.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Les manifestations psychosomatiques de l'anxiété deviennent pathologiques lorsqu'elles atteignent un caractère invalidant, elles justifient alors un traitement spécifique. Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique de ces manifestations. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible. Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité. La place de l'étifoxine dans la stratégie thérapeutique de l'anxiété est limitée.

Le service médical rendu par STRESAM reste faible dans l'indication de l'AMM.

08 Recommandations de la Commission

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

- Conditionnement : adapté à une prescription de 15 à 20 jours de traitement
- Taux de remboursement : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>