



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 25 juin 2025

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

Examen - Extension d'indication - BUCCOLAM 10 mg (TT des crises convulsives Adultes) (midazolam (chlorhydrate de)) (CT- 21257)

M. Le Pr CLANET, Vice- Président.- On va passer à BUCCOLAM. C'est notre cheffe de projet qui va nous présenter le dossier. Il y a des contributions d'associations, Alliance syndrome de Dravet et Fédération d'associations en faveur des personnes handicapées par les épilepsies sévères. Il y a trois rapporteurs, Patricia Etienne, Raphaël Favory, mais il n'est pas là, donc il n'y aura pas de rapport oral de Raphaël. C'est Albert et Patricia qui nous feront des rapports concernant ce dossier.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Bonjour à tous. Vous avez examiné l'extension d'indication de la spécialité BUCCOLAM 10 milligrammes solution buccale. Il s'agit du midazolam qui se présente en seringue préremplie de 2 millilitres. La posologie est d'une dose unique de 10 milligrammes et on peut renouveler cette seconde dose en cas de réapparition des crises après une réponse initiale uniquement lors d'un avis médical.

C'est une inscription en ville et à l'hôpital. L'extension de l'AMM est la suivante : le traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez les adultes. À noter que la posologie précise que BUCCOLAM ne doit être utilisé par les accompagnants que lorsqu'un diagnostic d'épilepsie a été fait.

Un petit rappel d'histoire, BUCCOLAM dispose d'une AMM depuis 2011 qui était initialement une AMM spécifique à usage pédiatrique de type PUMA, qui était le traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez les nourrissons, jeunes enfants, enfants et adolescents de trois mois à moins de 18 ans.

La commission a rendu un avis en 2012 sur cette population pédiatrique qui était le suivant : un SMR important, une ASMR IV dans la stratégie thérapeutique étant donné son administration par voie buccale et de sa présentation sous forme de seringues préremplies prêtes à l'emploi. Effectivement, il s'agissait de la première benzodiazépine sous forme buccale qui était inscrite. Elle avait octroyé un ISP principalement au regard du fait qu'en pratique réelle, d'une part, il y aurait une plus grande facilité d'emploi versus le diazepam intrarectal, ce qui permettrait son utilisation par des personnels non médicaux ; et d'autre part, le fait que la voie d'administration serait mieux adaptée aux grands-enfants et aux patients en fauteuil, ce qui permettrait une prise en charge plus rapide et éviterait une évolution vers l'état de mal épileptique.

Ce qui avait été souligné également dans le cadre de l'ISP, c'est que cette commodité d'emploi permettrait une facilité d'utilisation par les parents, notamment en cas de situation de stress, et par le personnel en collectivité, que ce soit crèche ou à l'école notamment, ce qui pourrait impacter également l'organisation des soins puisqu'on aurait un moindre recours aux urgences.

Dans ce contexte, en 2023, un cadre de prescription compassionnelle avait été envisagé par l'ANSM pour l'utiliser dans la population adulte. Finalement, c'est l'extension d'AMM qui a été obtenue dans le cadre d'une procédure centralisée en octobre 2024.

Les revendications du laboratoire, c'est un alignement avec les notes qui ont été octroyées en pédiatrie à l'époque. La stratégie thérapeutique, très simplement : le traitement de première intention des crises convulsives prolongées repose sur les benzodiazépines. Deux molécules ont une AMM spécifique chez l'adulte, uniquement dans le traitement d'urgence de l'état de mal épileptique, RIVOTRIL, clonazepam, et le VALIUM et des génériques. Elles ont toutes les deux un SMR important et on privilégie la forme IV dans le cadre des crises convulsives prolongées.

À noter que le RIVOTRIL a, dans son RCP, une précision qu'on peut donner une administration intramusculaire dans le cadre d'une seconde crise apparaissant. Dans le cadre du VALIUM, il y a la voie intrarectale qui est permise également, qui a une AMM dans le traitement d'urgence par voie rectale des crises convulsives, du nourrisson et de l'enfant spécifiquement.

Les recommandations proposent également, dans le cadre d'un usage hors AMM, le midazolam injectable avec la forme IV qui est toujours privilégiée.

Je vous rappelle les données qui étaient disponibles à l'époque pour la pédiatrie, dans l'avis de 2012. L'efficacité par voie buccale du midazolam avait été évaluée dans cinq études comparatives publiées. Il y avait tout d'abord une efficacité comparée au diazepam par voie rectale, dans le traitement des crises convulsives prolongées évaluées dans quatre études, soit 294 enfants. Le pourcentage d'arrêt des crises convulsives en moins de dix minutes avait varié entre 65 et 78 % avec le midazolam buccal et entre 41 et 87 % avec le diazepam intrarectal.

Il avait été souligné que la méthodologie de ces quatre études ne permettait pas de conclure à la supériorité du midazolam buccal sur le diazepam rectal. Finalement, l'EMA avait considéré que le midazolam buccal était non inférieur au diazepam intrarectal dans cette indication pédiatrique.

Il y avait également une étude qui avait comparé le midazolam par voie buccale au diazepam IV. Dans ce contexte, le pourcentage d'arrêt des crises convulsives en moins de cinq minutes avait été comparable entre les deux traitements. L'efficacité avait été moins rapide avec le midazolam buccal, mais le délai d'administration plus court au regard de la facilité d'administration que le diazepam IV.

Ce qui était souligné par la commission, c'est qu'aucune de ces études n'avait été réalisée en ambulatoire, alors que le principal intérêt résiderait dans l'utilisation en médecine d'urgence préhospitalière. Le profil de tolérance du midazolam est bien connu, je ne vais pas revenir dessus. Ce qui avait été noté à l'époque, c'est que sur la base des informations disponibles dans les études, la tolérance du midazolam était similaire à celle du diazepam, notamment en termes de survenue de dépression respiratoire. Il y avait une petite précision sur l'insuffisance des données chez l'enfant âgé de 3 à 6 mois qui avait fait réserver son utilisation du produit dans cette tranche d'âge au milieu hospitalier, où il y a un monitoring de la fonction respiratoire et l'équipement d'assistance respiratoire accessible.

Aujourd'hui, pour l'expansion d'AMM chez l'adulte, vous disposez d'une étude de biodisponibilité relative qui a évalué la pharmacocinétique d'une dose unique de 15 milligrammes de midazolam solution buccale par rapport à une dose unique de 10

milligrammes de midazolam en injection IM chez 22 adultes sains à jeun. La bioéquivalence n'a pas été établie étant donné le fait que l'intervalle de confiance à 90 % des ratios moyennes médicaments testés sur médicaments de référence des paramètres pharmacocinétiques n'étaient pas dans l'intervalle de confiance de la bioéquivalence de 80 à 125 %. Il y avait également une étude de modélisation de pharmacocinétique de population pour le midazolam et le métabolite 1-hydroxymidazolam en utilisant les données de l'étude de biodisponibilité précitée et afin de définir la dose adulte. Finalement, c'est la dose unique de 10 milligrammes qui a été recommandée pour l'adulte, qui est la même que celle que l'on donne aux enfants et adolescents de 10 ans et plus.

Il y avait des données issues de la littérature, mais qui comportaient des limites méthodologiques qui ont été citées dans le document préparatoire, dont l'absence de comparaison, de randomisation, des études ouvertes, monocentriques, rétrospectives, des faibles effectifs de patients, une dose qui était évaluée et qui ne correspondait pas à celle de 10 milligrammes de l'AMM, ou parfois certaines études ne portant pas sur une midazolam buccale. Au total, l'EPAR précise que l'extension d'AMM du BUCCOLAM chez l'adulte a été obtenue par extrapolation, avec une efficacité établie dans le traitement des crises convulsives aiguës prolongées dans la population pédiatrique, et qui a été extrapolée à la population adulte sur la base d'une exposition similaire.

Concernant le profil de tolérance, l'EPAR précise que le profil de tolérance de midazolam solution buccale chez l'adulte a été établi sur des données supplémentaires qui évaluaient le midazolam sur différentes voies d'administration. In fine, le profil de tolérance chez les adultes a été considéré comme étant identique à celui observé chez les enfants.

Les événements indésirables sont bien connus, je ne vais pas les rappeler. Ce que l'on note seulement, c'est qu'à la rubrique 4.4 du RCP, il y a eu un ajout des mises en garde pour les populations à haut risque et pour la nécessité de réduire les doses de midazolam, notamment les adultes de plus de 60 ans et les patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique.

L'ANSM a demandé des mesures de minimisation des risques en 2020, notamment au regard du fait qu'il y a eu des cas en 2018 d'erreur médicamenteuse avec des cas d'inhalation ou d'ingestion du capuchon des seringues préremplies qui ont été signalés. Il fait partie, dans le cadre du PSR, des risques potentiels identifiés. Depuis, le laboratoire a informé qu'il y a eu une modification des conditionnements de ces seringues, et pas de cas rapportés. On vous a rappelé dans le document préparatoire, les paramètres pharmacocinétiques identifiés dans le RCP.

Je vais laisser la parole aux associations de patients pour les contributions et ce sera ensuite à nos experts.

M. Le Pr CLANET, Vice- Président.- Anne-Pierre.

M^{me} PICKAERT, membre de la CT.- On a une contribution de l'association Alliance syndrome de Dravet. Vous voyez les financements et l'association est disposée à ce que ces informations soient rendues publiques.

C'est une association non agréée au niveau national qui a 1 salarié, 30 bénévoles et 352 adhérents. Les sources, ou la nature de la contribution, c'est la connaissance expérientielle et associative, l'échange régulier avec les familles.

L'impact sur les patients atteints du syndrome de Dravet, l'impact sur les patients c'est une épilepsie sévère, pharmacorésistante, crises fréquentes, prolongées et imprévisibles qui nécessitent des traitements d'urgence parfois difficiles à administrer en public ou à l'extérieur. Il y a le risque de décès prématuré, état de mal épileptique, chute, noyade et mort subite et des retards de développement, déficiences intellectuelles et motrices, troubles autistiques et du langage.

Le retentissement sur les proches aidants est très important, notamment un impact psychologique avec une peur permanente des crises, inquiétude face aux risques de mort subite. Il y a également un stress logistique et émotionnel. Il y a la gestion des urgences dans des environnements inadaptés. Cet impact psychologique est également ressenti face aux troubles cognitifs et psychiatriques du patient.

Il faut également mentionner que chez les patients et les aidants, les troubles du sommeil, qu'on voit chez les deux pour des raisons évidentes, ainsi que les troubles du comportement et l'alimentation chez les patients. Le patient présente une grande fatigabilité, un handicap moteur, des somnolences post-crise qui impactent la récupération.

Il y a également un retentissement sur la vie des proches aidants, notamment répercussions sur la vie professionnelle, sociale, affective et familiale. Côté professionnel, l'association indique des renoncements fréquents à des activités personnelles ou familiales et professionnelles.

Les avantages et inconvénients des traitements. Concernant les crises convulsives aiguës chez l'adulte, elle mentionne le BUCCOLAM, le VALIUM intrarectal et le RIVOTRIL. Pour informer les avantages et inconvénients, elle fait appel à une enquête auprès de 82 familles concernées par l'épilepsie sévère, sachant que 54 utilisent le BUCCOLAM.

Les avantages, c'est une action rapide en cas de crise prolongée, des traitements éprouvés et largement utilisés. Les inconvénients sont largement mentionnés concernant le VALIUM, notamment la voie intrarectale qui est contraignante, difficile à utiliser en situation imprévisible, sa demi-vie qui est longue et qui entraîne somnolence et récupération lente et qui nuit des freins aux sorties et à la vie sociale.

Les besoins sont couverts : il y a besoin d'un traitement d'urgence efficace, facile à administrer partout, avec une action rapide et une récupération optimale.

Concernant l'expérience du médicament, les attentes et craintes des patients. Les améliorations constatées par l'association concernant le BUCCOLAM, c'est un mode d'administration buccal qui est plus confortable, adapté que la voie intrarectale, notamment en cas d'urgence dans les lieux publics ; une demi-vie plus courte avec un rétablissement plus rapide du patient ; moins de somnolence avec des effets secondaires qui sont atténués par

rapport au VALIUM. C'est un médicament qui peut être réadministré plus tôt, c'est utile en cas de crises répétées. Aucun inconvénient n'a été mentionné.

Concernant les attentes et les craintes par rapport à des nouveaux traitements dans cette pathologie, ce n'était pas renseigné.

Je vous remercie.

M. Le Pr CLANET, Vice- Président.- Merci beaucoup Anne-Pierre. Je donne la parole à Patricia.

M^{me} le Dr ETIENNE, membre de la CT.- Merci de votre présentation. On nous a demandé de faire un retour oral concernant l'utilisation du midazolam dans nos pratiques quotidiennes. Dans mon cas actuellement, il s'agit d'un établissement psychiatrique qui comprend environ 150 lits de psychiatrie en sanitaire, une maison d'accueil spécialisée et une FAM. Ces circonstances de prise en charge de crises convulsives sont extrêmement différentes des urgences où j'avais travaillé auparavant. En l'occurrence, la population va plus ressembler aux études rétrospectives qui sont citées dans le rapport. L'étude de Nakken de 2011 et l'étude de Melendez. On a des patients en particulier en masse qui ont des syndromes de Lennox-Gastaut, des anoxies néonatales, des encéphalites, etc. Soit les patients souffrant de troubles mentaux, ils sont co-traités avec des médicaments qui abaissent le seuil épileptique.

C'est une situation qu'on rencontre très fréquemment, des crises convulsives qui durent depuis plus de cinq minutes et qui amènent à prendre en charge pendant l'hospitalisation ou pendant le séjour en médico-social. Pour cette population, il y a une volonté le plus souvent de ne pas recourir aux urgences le moins possible pour des raisons que vous comprendrez bien puisqu'ils sont tout de même mieux dans leur structure d'accueil.

L'observation que je peux vous rapporter, c'est que même quand on est en sanitaire, même quand il y a des infirmières, le recours au parentéral est exceptionnel. Ce sont des équipes qui ne font plus d'IV quasiment, ou il faut leur tenir la main presque. Même les IM génèrent un stress important, ce qui fait que quasiment toutes les prises en charge de crises convulsives qui sont, je le répète, assez fréquentes, c'est quasiment du VALIUM intrarectal pour tout le monde. Je trouve ça assez sport, je ne sais pas comment elles font parfois quand les patients font 120 kilos, mais c'est quasiment toujours de l'intrarectal.

On a aussi un service de pédiatrie, et le BUCCOLAM a pris toute la place. Pour faire ce retour sur la pratique quotidienne, le BUCCOLAM, il serait plus facile d'utilisation assez clairement, privilégié par les équipes, et plus rapidement mis en œuvre. Après, je ne recommanderais pas forcément la méthodologie, les études qui ont été présentées. Je ne vois pas trop la différence en termes de population entre un adolescent de 16 à 18 ans pour lequel il y a un SMR important et une ASMR IV, si je ne me trompe pas, avec un adulte. Mais c'est vrai qu'aujourd'hui, il n'y a pas de données cliniques apportées par le laboratoire pour les adultes.

M. Le Pr CLANET, Vice- Président.- Merci Patricia. Albert.

M. Le Dr TRINH DUC, membre de la CT.- Vous avez vu que le développement est un peu atypique puisque c'est un développement pédiatrique avec une demande d'extension pour

l'adulte. Comme on l'a vu précédemment, dans le sens inverse, classiquement, pour obtenir l'extension d'AMM en pédiatrie, ils faisaient des études de pharmacocinétiques, et globalement, on considérerait ça comme acceptable.

Cela m'interroge parce que des épilepsies, Patricia l'a dit, il y en a tout de même beaucoup et que les études cliniques avec le BUCCOLAM auraient pu tout à fait être faisables, étant entendu que la fréquence de l'épilepsie est tout de même assez importante. C'est un premier point. Déjà, au niveau du niveau de preuve, aujourd'hui, on a juste ces études de pharmacocinétiques qui sont tout de même assez limitées, premièrement.

Deuxièmement, dans le cas de l'urgence, c'est vrai que le BUCCOLAM, utilisé en pédiatrie, a franchement trouvé sa place par les commodités, ce qui a été expliqué tout à l'heure par la cheffe de projet. Ensuite, chez l'adulte, classiquement, les crises, c'est soit la personne âgée qui a fait un AVC, qui fait une séquelle d'AVC, qui va criser là-dessus. Ce sont des crises généralisées, mais des crises simples qui s'arrêtent spontanément. Du coup, on n'a pas franchement le temps de faire le traitement antiépileptique, le RIVOTRIL en particulier. Soit c'est des patients qui sont des patients épileptiques, sans aller jusque dans les masses de Patricia, mais qui sont connus, qui sont à la maison, qui sont des gros épileptiques et qui vont convulser plusieurs fois par jour. Cela, globalement, les familles l'acceptent et les crises passent tout seules et ils ne viennent quasiment jamais aux urgences pour ces crises répétées chez un épileptique chronique sévère.

La place du BUCCOLAM est tout de même assez limitée dans la pratique. Ceci étant que, de par la facilité d'utilisation, il peut potentiellement ne serait-ce que pour les patients de Patricia, avoir une place chez l'adulte. Je ne crois pas qu'il y ait franchement un effet classe. Il n'y a pas de différences, même si les associations disent : on a l'impression que celui-là est plus rapide que l'autre. Pharmacologiquement, je ne suis pas convaincu que midazolam ait une durée d'action qui soit plus courte que le VALIUM intrarectal.

Même si le niveau de preuve est faible, je ne m'opposerais pas au remboursement du BUCCOLAM. Par contre, lui mettre une ASMR IV et un ISP, très clairement je ne vois pas sa place. Je serai plutôt pour pas d'ISP, SMR important et ASMR V.

Après, juste une petite rectification sur la diapositive de la cheffe de projet initiale. Oui, c'est le traitement de l'état de mal épileptique, mais dans sa phase initiale. Globalement, si la crise est passée avec la benzodiazépine, ce n'est pas un traitement épileptique. En général, c'est la première étape avant de passer à la phénytoïne, au levetiracetam ou éventuellement au GARDENAL, aux barbituriques. C'était juste une petite correction sur le diaporama de la cheffe de projet initialement.

Voilà ce que je peux dire sur ce dossier qui, même s'il est pauvre en termes de données, il est tout de même assez simple d'analyse.

M. Le Pr CLANET, Vice- Président. - Merci. En discutant l'autre jour au bureau, j'avais dit à la cheffe de projet que je regarderais s'il y avait des recommandations internationales par rapport au traitement des salves de crises, ou une crise qui dure, ou des salves de crises. J'ai regardé dans les recommandations internationales et les articles que j'ai trouvés, j'ai

l'impression que le BUCCOLAM est beaucoup plus limité que l'utilisation du midazolam intranasal. Dans la majorité des cas, nos collègues, aux États-Unis ou ailleurs, utilisent et ont fait des études avec le midazolam intranasal. Par conséquent, je n'ai pas trouvé, par rapport au midazolam par voie orale, effectivement, d'éléments qui puissent soutenir par ailleurs au travers des recommandations, si ce n'est que le midazolam est proposé de manière générale dans ce type d'indication.

Hugues.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT. - C'est un peu dans la continuité de ce que tu viens de dire, c'est que tout à fait naïvement, je me disais que ça paraissait une bonne idée, l'administration par une seringue par voie buccale, mais pour avoir vu quelques crises d'épilepsie avec l'espèce de trismus qu'ont les patients, ce n'est peut-être pas aussi trivial et facile qu'on le pense de faire des injections intra buccales. Je ne sais pas si vous en avez l'expérience les uns ou les autres concrètement.

M^{me} le Dr ETIENNE, membre de la CT. - Ça se met bouche fermée dans la joue, donc ça ne pose pas de problème.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT. - D'accord, donc ce n'est pas vraiment intra buccale.

M. Le Dr TRINH DUC, membre de la CT. - C'est par voie intra muqueuse.

M^{me} le Dr ETIENNE, membre de la CT. - C'est ça, la bouche reste fermée, c'est très bien.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT. - Ça pose la question de la voie intranasale qui est peut-être plus intuitive.

M. Le Dr TRINH DUC, membre de la CT. - La voie intranasale, effectivement, Michel a raison, il y a eu beaucoup de publications, mais aucun laboratoire ne l'a... Parce que l'intranasal, c'est l'IV mis dans une seringue et pulvérisé après dans le nez. Mais aujourd'hui, il n'y a aucune donnée ou il n'y a pas de laboratoire, je parle sous le contrôle de la cheffe de projet, qui ont développé cette formule aujourd'hui.

M. Le Dr TRINH DUC, membre de la CT. - Dernier point, juste un commentaire de gastro-entérologue. Chez des patients adultes, notamment en masse avec des lourds traitements antipsychotiques qui constipent terriblement, je me demande quelle est la biodisponibilité du VALIUM intrarectal, à mon avis, elle est virtuellement nulle, du fait de la présence de matières fécales en grande abondance dans le rectum.

M^{me} le Dr ETIENNE, membre de la CT. - Clairement, c'est un besoin plus fréquent. Ce sont des patients qui ne vont pas aux urgences. Effectivement, le besoin aux urgences n'y est pas. On essaie le plus possible qu'ils n'aillent pas aux urgences en leur faisant vite leur injection. Cela n'arrive pas de façon multi-quotidienne. Mais régulièrement, il y a une crise qui va durer plus de cinq minutes et qu'on essaie de gérer pour ne pas avoir à transférer. Je regardais, il y a tout de même 56 000 lits de psychiatrie et je ne parle pas des masses et des femmes. C'est une situation qui rend service au quotidien justement pour qu'ils n'aillent pas aux urgences et qu'ils soient traités rapidement. Alors, ils sont traités par VALIUM intrarectal la plupart du

temps, mais ce serait bien s'ils avaient de l'IM, mais ce que je peux vous rapporter, c'est que la plupart du temps, ils n'ont pas d'IM.

Très honnêtement, il est probable que cela prenne sa place, si jamais c'était remboursé, par rapport à l'intrarectal. D'ailleurs, dans l'étude rétrospective qui est présentée, c'est le même type de patients que ce que je vois dans l'établissement où je travaille. Ils avaient comparé intrarectal versus BUCCOLAM. Cela ne m'étonne pas.

M. Le Pr CLANET, Vice- Président.- Hugues, il va falloir que tu fasses une étude de pharmacocinétique.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT.- Oui, effectivement.

M. Le Pr CLANET, Vice- Président.- On va conclure notre discussion par le vote. On était tout à fait prêt, au bureau, à te suivre, Albert, sur le fait qu'on pouvait proposer : pas d'ISP, SMR important, ASMR V, parce qu'effectivement, les données pour une ASMR IV sont tout de même extrêmement limitées. Je propose que nous votions.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT.- Il n'y avait pas un rapport écrit de Raphaël Favory aussi ?

M. Le Pr CLANET, Vice- Président.- Non, c'était tous les trois des rapports oraux et Raphaël n'est pas là.

(Il est procédé au vote par appel nominatif)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 16 votants et vous avez voté à l'unanimité pour pas d'ISP, SMR important et ASMR V.

M. Le Pr CLANET, Vice- Président.- Très bien, merci.

M. DIATTA, pour la HAS.- Michel, il faut peut-être adopter BUCCOLAM sur table, si vous êtes d'accord.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Non, on adoptera la prochaine fois parce qu'il faudra lire les contributions de patients.

M. DIATTA, pour la HAS.- OK.