



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

17 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites 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).

**TEMESTA 1 mg, comprimé sécable**  
**B/30 (CIP : 357 469-3)**

**TEMESTA 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable**  
**B/30 (CIP : 314 899-6)**

**Laboratoires BIODIM**

lorazepam

Liste I

La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 12 semaines.

Date des A.M.M. : 18/01/1977 ; 26/01/1977

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 mobile annuel août 2006), les spécialités TEMESTA ont fait l'objet de 2 641 000 prescriptions.

Elles ont principalement été prescrites dans les autres troubles anxieux (36,3 %), les troubles du sommeil (25,1 %), et les épisodes dépressifs (13,5 %).

La posologie moyenne a été de 1 prise/jour dans 83,6 % des prescriptions et la durée moyenne de prescription a été de 30 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu<sup>1,2,3,4</sup> :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

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 ces spécialités 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

---

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

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

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

<sup>4</sup> Benzodiazepines for alcohol withdrawal (review). The Cochrane Collaboration. May 2005