

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

19 décembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 1^{er} février 1999 - (J.O. du 7 février 1999)

ROHYPNOL 1mg, comprimé pelliculé sécable **(Boîte de 7)**

Laboratoires PRODUITS ROCHE

flunitrazéпам

prescription sur ordonnance sécurisée,
liste I

durée maximale de prescription limitée à 14 jours,
délivrance fractionnée de 7 jours de traitement, sauf si le médecin mentionne sur
l'ordonnance « délivrance en une seule fois »,
prescription honorée dans sa totalité si présentation de l'ordonnance dans les 24 heures
suivant la, date de prescription, au delà de ce délai seule la fraction correspondant à la
durée de prescription restant à courir sera délivrée,
conservation des ordonnances pendant 3 ans dans les pharmacies

Date de l'AMM : 24 décembre 1984

Rectificatif le 14 mars 2001 : modifications des conditions de prescription et de
délivrance

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

flunitrazépam

Indications

Les indications sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants :

- Insomnie occasionnelle
- Insomnie transitoire

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte de plus de 15 ans.

Dans tous les cas, le traitement sera instauré à la dose efficace la plus faible et la dose maximale de 1 comprimé ne sera pas dépassée.
La prise aura lieu immédiatement avant le coucher.

Adulte :

1/2 à 1 comprimé à prendre au moment même du coucher.

Sujet âgé, insuffisant rénal ou hépatique :

Il est recommandé de diminuer la posologie.

1/2 comprimé à prendre au moment même du coucher.

Durée de traitement

Le traitement doit être aussi bref que possible, de quelques jours à 4 semaines, y compris la période de réduction de la posologie.

La durée de traitement doit être énoncée au patient :

- 2 à 5 jours en cas d'insomnie occasionnelle (lors d'un voyage, par exemple),
- au maximum 2 semaines en cas d'insomnie transitoire (comme lors de la survenue d'un événement grave).

Dans certains cas, il pourra être nécessaire de prolonger le traitement au-delà des périodes préconisées. Ceci suppose des évaluations précises de l'état du patient.

Modalités d'arrêt du traitement

L'arrêt progressif d'un traitement prolongé permet de minimiser le risque de rebond d'insomnie.

Il convient de prévenir d'emblée le patient de la durée limitée du traitement et s'il y a lieu, des modalités d'arrêt progressif de celui-ci.

De plus, les patients devront être avertis de la possibilité d'un phénomène de rebond, afin de minimiser l'anxiété qui pourrait découler des symptômes liés à cette interruption, même progressive.

Le patient doit être prévenu du caractère éventuellement inconfortable de cette phase.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 29 mars 2000:

La Commission souhaite que des informations précises concernant la posologie et la durée de traitement de ces spécialités soient fournies lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables.

Le bon usage du médicament serait mieux respecté si seule la boîte de 7 comprimés était à disposition.

Avis de la Commission du 26 juillet 1999:

La Commission souhaite examiner les données de prescription de ROHYPNOL 1mg dans 1 an, afin de contrôler le respect du bon usage de ce médicament. S'il n'y a pas d'infléchissement pour rejoindre la posologie de l'AMM une radiation de la liste sera envisagée.

III – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

N	:	Système nerveux
05	:	Psycholeptiques
C	:	Hypnotiques et sédatifs
D	:	Dérivés de la benzodiazépine
03	:	Flunitrazépam

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
---	---	-------------------------

C16	:	Troubles du sommeil
P1	:	Hypnotiques et sédatifs
P1-1	:	Diazépines (benzodiazépines et molécules apparentés)
P1-1-1	:	Benzodiazépines

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique : benzodiazépines à visée hypnotique
- Médicaments à même visée thérapeutique : hypnotiques

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
STILNOX
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
MOGADON
- le dernier inscrit :
ZOPICLONE ALPHARMA

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Panel IMS-DOREMA, été 2001 :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- troubles du sommeil : 52 %
- troubles humeur/affectif : 15 %
- épisodes dépressifs : 13,4 %

La répartition des posologies de cette spécialité est la suivante :

- 1 comprimé par jour : 85 %
- 1/2 comprimé par jour : 9 %

- 2 comprimés par jour : 5 %

La posologie moyenne est de 1 comprimé par jour.

La répartition des durées de prescription est la suivante :

- 22 à 30 jours : 67 %
- 11 à 15 jours : 23 %

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des tranquillisants (42 %), des antidépresseurs (36 %) et des analgésiques non narcotiques antipyrétiques (26 %).

Un quart des prescriptions sont réalisées auprès de patients âgés de plus de 75 ans.

Panel Thales

- En décembre 1999 :

La posologie moyenne est de 1,15 mg/j.

Les prescriptions ≤ 1 mg/j représente 83,2% des prescriptions.

Les prescriptions ≥ 2 mg/j représentent 14% des prescriptions.

- En octobre 2001 (seule la boîte de 7 comprimés est sur le marché):

La posologie moyenne est de 1,27 mg/j.

Les prescriptions ≤ 1 mg/j représente 74,1 % des prescriptions.

Les prescriptions ≥ 2 mg/j représentent 24,4 % des prescriptions.

Sur la base des données mensuelles (de janvier 2001 à octobre 2001), les prescriptions avec une posologie supérieure ou égale à 2 mg/j ont toujours été supérieures aux données de décembre 1999.

En août 2001, le nombre d'unités vendues de cette spécialité en officine a été divisé par 5 par rapport à janvier 2001.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Cette spécialité est médicament de recours.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu est important.

Stratégie thérapeutique recommandée

Références Médicales Opposables (1998) :

Thème n°4 : Prescription des hypnotiques et anxiolytiques

Recommandations de la Commission de la Transparence

La Commission souhaite des informations précises dans un délai de 6 mois concernant l'évolution de :

- La posologie ; la posologie en fonction de l'âge ;
- La durée de traitement ;
- La répartition des prescriptions entre les médecins généralistes et les spécialistes ;
- La répartition entre les initiations de traitement et les renouvellements de prescription, ainsi que les posologies respectives.

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

Taux de remboursement : 65 %