

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 septembre 2014

BROMAZEPAM ARROW 1,5 mg, comprimé
Boîte de 120 comprimés (CIP : 3400927713972)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

DCI	Bromazépam
Code ATC (2014)	N05BA08 (dérivé de la benzodiazépine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes, Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 06/02/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Durée de prescription limitée à 12 semaines.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de BROMAZEPAM ARROW 1,5 mg, comprimé, B/120. Cette présentation de bromazépam dosée à 1,5 mg est inscrite aux Collectivités depuis le 12/06/2014. Seul un dosage à 6 mg était auparavant disponible (générique de la spécialité LEXOMIL, comprimé-baguettes quadrisécable à 6 mg).

Le dosage de 1,5 mg par comprimé est adapté à la répartition de la posologie en début de traitement (1,5 mg le matin et à midi, 3 mg le soir), à l'augmentation et la diminution progressives de la posologie et à l'adaptation de celle-ci notamment chez le sujet âgé, l'insuffisant rénal ou hépatique.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

Compte tenu de la répartition de la posologie quotidienne du produit, la Commission considère que le service médical rendu par cette spécialité est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de BROMAZEPAM ARROW 1,5 mg, comprimés conditionnés en boîte de 120 sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux présentations à base de BROMAZEPAM dosées à 6 mg déjà inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Le conditionnement en boîte de 120 comprimés correspond à 30 jours de traitement à la posologie quotidienne de 6 mg.