

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
30 novembre 2016

diazepam

DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 ml, solution injectable

Boîte de 10 ampoules de 2 ml (CIP : 34009 358 146 3 0)

Laboratoire RENAUDIN

Code ATC	N05BA01 (anxiolytique - benzodiazépine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Urgences neuro-psychiatriques</u> - traitement d'urgence de l'état de mal épileptique de l'adulte et de l'enfant, - crise d'angoisse paroxystique, - crise d'agitation, - delirium tremens. <u>Pédiatrie</u> - traitement d'urgence par voie rectale des crises convulsives du nourrisson et de l'enfant. <u>Anesthésie</u> - prémédication à l'endoscopie, - induction et potentialisation de l'anesthésie. <u>Autre indication</u> - tétanos. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 08/01/2002 (essentiellement similaire)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Durée de prescription limitée à 12 semaines

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 10 ampoules de 2 ml en complément de la présentation en boîte de 100 ampoules.

Dans son dernier avis de renouvellement du 7 septembre 2011, la Commission a considéré que le SMR de VALIUM ROCHE 10 mg/2 ml, solution injectable restait :

- important dans les urgences neuropsychiatriques, en pédiatrie dans le traitement d'urgence par voie rectale des crises convulsives du nourrisson et de l'enfant et dans le tétanos,
- faible dans l'indication « Anesthésie : prémédication à l'endoscopie ; induction et potentialisation de l'anesthésie ».

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

La Commission considère que le service médical rendu par DIAZEPAM RENAUDIN 10 mg/2 ml, solution injectable :

- **est important dans les urgences neuropsychiatriques, en pédiatrie dans le traitement d'urgence par voie rectale des crises convulsives du nourrisson et de l'enfant et dans le tétanos,**
- **est faible dans l'indication « Anesthésie : prémédication à l'endoscopie ; induction et potentialisation de l'anesthésie »**

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.