

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>23516</b>	<b>De M. Éric Straumann ( Les Républicains - Haut-Rhin )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt;</b> Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire &gt;</b> Solidarités et santé
<b>Rubrique &gt;</b> pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse &gt;</b> Indisponibilité du Diazepam desitin en tube dans les pharmacies françaises	<b>Analyse &gt;</b> Indisponibilité du Diazepam desitin en tube dans les pharmacies françaises.
Question publiée au JO le : <b>08/10/2019</b> Réponse publiée au JO le : <b>26/11/2019</b> page : <b>10374</b>		

### Texte de la question

M. Éric Straumann attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'indisponibilité du Diazepam desitin en tube et la complexité du protocole d'administration du médicament correspondant « Valium 10 mg » produit par le laboratoire Roche, destinés au traitement des enfants. La formule disponible dans les pharmacies françaises se présente sous la forme d'une ampoule. Pour l'utiliser il convient de casser l'ampoule, de la vider avec une seringue et de changer l'embout de la seringue pour administrer le contenu. Ceci impose la présence de deux adultes afin de maintenir et rassurer l'enfant. Le même médicament existe sous forme de tube (permettant une administration simplifiée) qui est délivré dans les hôpitaux français et les pharmacies allemandes. Au regard de sa simplicité d'utilisation, il conviendrait d'autoriser la distribution de ce médicament dans sa présentation « tube » dans les pharmacies françaises. Il souhaiterait donc connaître ses intentions sur cette question.

### Texte de la réponse

Tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation en France, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) soit par la Commission européenne, selon des exigences d'efficacité, de qualité et de sécurité harmonisées au niveau européen. Dans ce contexte, l'AMM n'est délivrée que si le rapport bénéfice/risque, défini comme le rapport entre les effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité, est favorable. Cette appréciation s'effectue au vu des éléments produits dans le dossier de demande, compte tenu des connaissances scientifiques disponibles tant sur le produit concerné que sur sa substance active ou encore sur la pathologie pour laquelle son indication est revendiquée. Toutefois, une AMM, qui est une décision individuelle, ne peut être délivrée que si une demande est adressée à l'autorité sanitaire. Un industriel ne peut donc être contraint à demander une telle autorisation, comme il ne peut être contraint à en demander le maintien. Or, les spécialités Diazépam Desitin (5 mg et 10 mg) sous forme de tube ne disposent pas d'une AMM en France, faute de demande en ce sens. Elles sont toutefois autorisées dans d'autres pays de l'Union européenne dont le Royaume-Uni et la Suède, ainsi qu'en Suisse. A cet égard, l'autorisation délivrée dans ce pays mentionne que la spécialité Diazépam Desitin rectal tube 5 mg est indiquée dans le traitement des convulsions fébriles et d'autres états convulsifs liés par exemple à une épilepsie et qu'elle peut être utilisée en pédiatrie ; le recours à la voie rectale convient dans les situations où une administration par voie intraveineuse ou orale s'avère difficile ou n'est pas indiquée. D'autres spécialités contenant du diazépam à des dosages similaires et



se présentant également sous forme de tube pour administration rectale existent dans d'autres Etats membres mais ne sont pas non plus commercialisées en France pour la même raison. Toutefois, la spécialité Buccolam (midazolam) constitue une alternative thérapeutique autorisée en France. Elle peut être utilisée dans le traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez les nourrissons, jeunes enfants, enfants et adolescents. Elle est présentée sous la forme de seringues préremplies pour une administration par voie buccale et sous différents dosages. Son mode d'administration est plus approprié que celui du diazépam par voie rectale.