



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sclérose en plaques

Question écrite n° 3457

Texte de la question

M. Damien Meslot attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le cas des patients atteints d'une sclérose en plaques invalidante qui se voient prescrire un médicament anti-spasmes Valium 1 % en remplacement du Rivotril 2,5 mg/ml qui donne totale satisfaction mais qui peut faire l'objet d'un usage détourné. Pour répondre à l'attente des patients satisfaits des effets du Rivotril, il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles mesures elle entend prendre pour autoriser sa prescription tout en renforçant les contrôles sur les ordonnances.

Texte de la réponse

L'utilisation de la spécialité RIVOTRIL® est, de par son autorisation de mise sur le marché (AMM), strictement réservée au traitement de l'épilepsie. De plus, sa prescription est dorénavant réservée, pour les adultes, aux seuls spécialistes en neurologie qui doivent la rédiger sur une ordonnance sécurisée valable douze semaines. Un médecin généraliste ou un autre spécialiste ne peut donc pas le prescrire. Au regard de cette réglementation, un médecin peut prescrire une autre spécialité dans l'indication considérée. Cependant, l'utilisation de la spécialité VALIUM® 1 % dans les spasmes de la sclérose en plaques apparaît en dehors de son AMM. La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité du médicament et des produits de santé a introduit dans le code de la santé publique un article L. 5121-12-1 qui indique les conditions dans lesquelles une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non-conforme à son AMM, en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, sous réserve que l'indication considérée ait fait l'objet par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient. Dans tous les cas, il doit le mentionner sur l'ordonnance et en informer son patient.

Données clés

Auteur : [M. Damien Meslot](#)

Circonscription : Territoire de Belfort (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3457

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [28 août 2012](#), page 4805

Réponse publiée au JO le : [11 juin 2013](#), page 6054