



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 20 (CIP : 314 191-3)

PIPORTIL 4 %, solution buvable en compte gouttes
Flacon de 10 ml (CIP : 314 197-1)

PIPORTIL L4 100 mg/4ml, solution injectable IM en ampoule
Boîte de 1 (CIP : 314 048-6)

PIPORTIL L4 25 mg/ml, solution injectable IM en ampoule
Boîte de 3 (CIP : 313 723-1)

Laboratoires AVENTIS

Pipotiazine
Pipotiazine palmitate
Code ATC : N05AC04

Liste I

Date de l'AMM :

PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable : 27/03/1973,
PIPORTIL 4 %, solution buvable : 14/03/1973,
PIPORTIL L4 100 mg/4ml, sol. Injec. IM en ampoule : 05/02/1973,
PIPORTIL L4 25 mg/ml, sol. Injec. IM en ampoule : 27/03/1973,
Date de rectificatif AMM : 23/11/2000

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable

PIPORTIL 4 %, solution buvable

- Etats psychotiques aigus
- Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

PIPORTIL L4 100 mg/4ml, solution injectable IM en ampoule

PIPORTIL L4 25 mg/ml, solution injectable IM en ampoule

- Traitement au long cours des états psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation : selon le panel IMS (cumul mobile annuel août 2006), il a été observé 34 000 prescriptions de PIPORTIL L4 25 mg, 19 000 prescriptions de PIPORTIL L4 100 mg, 11 000 prescriptions de PIPORTIL gouttes, 9 000 prescriptions de PIPORTIL comprimé.

Réévaluation du Service Médical Rendu ^{1,2,3,4,5,6:}

Les données fournies par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Costa JG, Silva E, Dreyfus JF. Clinical evaluation of pipothiazine and its palmitic ester in the therapy of schizophrenia. Ann Med Psychol 1981, 139(4) : 439-45.

² Burch EA, Ayd FJ. Depot pipotiazine 1970-1982 : a review. J Clin Psychiatry 1983, 44(7) : 242-7.

³ Dinesh M, David A, Quraishi SN. Depot pipotiazine palmitate and undecylenate for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2004, (3) : CD001720.

⁴ Schizophrénies débutantes : diagnostic et modalités thérapeutiques - Conférence de consensus ANAES, 23-24 janvier 2003

⁵ Schizophrenia- Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and second care- NICE 2002

⁶ Falkai P. et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for biological treatment of schizophrenia, Part 1: acute treatment of schizophrenia. World J Biol Psychiatry 2005; 6 (4): 132 – 191 Part 2 : long term treatment of schizophrenia World J Biol Psychiatry 2006,7(1) : 132-191