



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).

**TIAPRIDAL 100 mg, comprimé sécable**  
**Boîte de 20 (CIP : 317 424-9)**

**TIAPRIDAL 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM,IV)**  
**Boîte de 12 (CIP : 317 425-5)**

**TIAPRIDAL 5 mg/goutte, solution buvable en gouttes**  
**Flacon compte-goutte de 30 ml (CIP : 346 110-9)**

**Laboratoires SANOFI-AVENTIS FRANCE**

Tiapride chlorhydrate  
Code ATC : N05AL03

Liste I

Date de l'AMM : 24 juin 1974  
TIAPRIDAL 100 mg, comprimé sécable,  
TIAPRIDAL 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM,IV)

Date de l'AMM : 9 mars 1998  
TIAPRIDAL 5 mg, solution buvable en goutte :

Rectificatifs : 19/02/2001,12/09/2001,12/03/2002,9/06/2004,22/11/2005, 27/09/2006

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

Indications thérapeutiques :

TIAPRIDAL 100 mg, comprimé sécable

Chez l'adulte :

- Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité, notamment au cours de l'éthylisme chronique, ou chez le sujet âgé.
- Algies intenses et rebelles.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans :

- Chorées, maladies des tics de Gilles de la Tourette.

Chez l'enfant de plus de 6 ans :

- Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité.

TIAPRIDAL 5 mg, solution buvable en goutte

Chez l'adulte :

- Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité, notamment au cours de l'éthylisme chronique, ou chez le sujet âgé.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans :

- Chorées, maladies des tics de Gilles de la Tourette.

Chez l'enfant de plus de 3 ans :

- Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité.

TIAPRIDAL 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM,IV)

- Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité, notamment au cours de l'éthylisme chronique, ou chez le sujet âgés.
- Algies intenses et rebelles.

Posologie : cf. R.C.P.

Données d'utilisation selon le panel IMS (cumul mobile annuel août 2006), il a été observé 296 000 prescriptions de TIAPRIDAL, dont 252 000 (85.1%) pour la forme comprimé, 43 000(14.6%) pour la forme goutte. et 1 000 (0.1%) pour la forme injectable. Les posologies moyennes observées pour TIAPRIDAL ont été de 2.1 comprimés/ jour et de 39.7 gouttes par jour . Elles sont conformes aux RCP. Les spécialités TIAPRIDAL ont principalement été prescrites dans les troubles névrotiques (13.7%), dans les troubles de l'humeur (13.4 %), dans les démences (8.8%) et la maladie d'Alzheimer (8.8%), dans les troubles du comportement lié à l'utilisation d'alcool (8%).

Réévaluation du Service Médical Rendu <sup>1,2,3,4,5,6,7</sup>

Les données fournies par le laboratoire et les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

-En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu par TIAPRIDAL 100 mg, comprimé, TIAPRIDAL 5 mg solution buvable, TIAPRIDAL 100 mg/2 ml, solution injectable :

-est modéré dans le traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité, notamment au cours de l'éthylisme chronique ou chez le sujet âgé.

---

<sup>1</sup> Robert PH et coll : clinical management of agitation in elderly with tiapride. Eur Psychiatry 2001 (16) suppl : 1: 42 s-47s.

<sup>2</sup> L'agitation en urgence (petit enfant excepté). Conférence de consensus. JEUR ou SFMU, 2003 ; 16 : 58-64

<sup>3</sup> Recommandations de bonne pratique de soins en EHPAD 2004

<sup>4</sup> Conférence de consensus : Modalités d'accompagnement du sujet alcoolodépendant après un sevrage. Texte des recommandations. ANAES, SFA. 7 et 8 mars 2001

<sup>5</sup> Jankovic J. Tourette syndrome .Encyclopédie Orphanet. Octobre 2004;

<sup>6</sup> Brice A. Maladie de Huntington. Encyclopédie Orphanet. Janvier 2002 ;

<sup>7</sup> Troubles des conduites chez l'enfant et l'adolescent. Expertise collective INSERM. 22 septembre 2005

La commission de la transparence a tenu compte du caractère très limitée des données cliniques disponibles dans cette indication.

-est modéré dans le traitement des chorées, maladie des tics de Gilles de la Tourette. La commission de la transparence a tenu compte du caractère très limitée des données cliniques disponibles dans cette indication.

-est modéré dans le traitement des troubles graves du comportement avec agitation et agressivité de l'enfant (de plus de 6 ans pour TIAPRIDAL comprimés, de plus de 3 ans pour TIAPRIDAL goutte). La commission de la transparence a tenu compte du caractère très limité des données cliniques disponibles relatives au tiapride dans cette indication et d'une place mal définie des neuroleptiques dans la prise en charge des troubles du comportement avec agitation et agressivité de l'enfant (avis d'experts).

- Le service médical rendu par TIAPRIDAL 100 mg et TIAPRIDAL 100 mg/2 ml, solution injectable est insuffisant dans le traitement des algies intenses et rebelles, les spécialités TIAPRIDAL n'ayant plus de place dans la stratégie thérapeutique correspondante à cette indication (avis d'experts).

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 : 35%