



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

26 septembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 29 septembre 2002 (JO du 01/06/2003)

**PROZAC 20 mg, gélule**  
**boîte de 14 gélules (CIP : 331 009-5)**

**PROZAC 20 mg, comprimé dispersible sécable**  
**Boîte de 28 comprimés dispersibles sécables (CIP : 345 053-1)**

**PROZAC 20 mg/5 ml, solution buvable**  
**boîte de 1 flacon de 70 ml avec pipette doseuse (CIP : 336 042-0)**

**Laboratoires LILLY France**

Fluoxétine

Code ATC : N06AB03

Liste I

Date de l'A.M.M. : 16 juin 1988

Extension d'indication dans le « traitement des troubles obsessionnels compulsifs » : 13 février 1993

Harmonisation européenne avec ajout de l'indication « Boulimie » : 25 août 2003.

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

Indications Thérapeutiques :

- épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés)
- troubles obsessionnels compulsifs

Indication non remboursable (non concernée par le renouvellement d'inscription) :

- boulimie : en complément d'une psychothérapie, indiqué dans la diminution de la fréquence des crises de boulimie et des vomissements ou prise de laxatifs

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2007), il a été observé 1 504 000 prescriptions de PROZAC (61 % de PROZAC gélules, 36 % de PROZAC comprimés dispersibles, et 2,5% de PROZAC solution buvable). Les posologies moyennes observées, 1,2 comprimé ou gélule/jour pour PROZAC 20 mg, et 1 goutte/jour pour PROZAC solution buvable sont conformes au R.C.P.

Les principales indications ont été les suivantes :

- PROZAC, gélules : 60 % dans les épisodes dépressifs, 7 % dans les troubles anxieux et dépressifs mixtes, 2,5 % dans les troubles obsessionnels compulsifs et moins de 1 % dans la boulimie ;
- PROZAC, comprimés dispersibles : 52 % dans les épisodes dépressifs, 12,5 % dans les troubles anxieux et dépressifs mixtes et 2,7 % dans les troubles obsessionnels compulsifs ;
- PROZAC solution buvable : 50 % dans les épisodes dépressifs, 5 % dans les troubles obsessionnels compulsifs, 2,6 % dans la boulimie.

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous<sup>1,2,3,4,5,6,7</sup>. Ces données 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 également été prises en compte<sup>8,9,10</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation 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 « épisodes dépressifs majeurs » et les « troubles obsessionnels compulsifs ».

La Commission attire l'attention sur le très important mésusage des antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine et inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline.

Il s'agit d'un problème de santé publique très préoccupant :

- prescription de psychotropes à des sujets n'en ayant pas besoin,
- prescription inadaptée à des sujets présentant un épisode dépressif majeur (c'est-à-dire caractérisé).

---

<sup>1</sup> Schatzberg A, Roose S. A double-blind, placebo-controlled study of venlafaxine and fluoxetine in geriatric outpatients with major depression. 2006. Am. J. Geriatr. Psychiatry; 14: 361-370.

<sup>2</sup> Agosti V, Mc Grath PJ. Comparison of the effects of fluoxetine, imipramine and placebo on personality in atypical depression. Journal of Affective Disorders. 2002; 71: 113-120

<sup>3</sup> Novotny V, Faltus F. Tianeptine and fluoxétine in major depression: a 6 week randomised double-blind study. 2002. Hum. Psychopharmacol. Clin. Exp. 17: 299-303

<sup>4</sup> De Nayer A, Geerts S, Ruelens L, Schittecatte M, De Bleeker E, Van Eeckhoutte I, Evrard JL, Linkowski P, Fossion P, Leyman S, Mignon A. Venlafaxine compared with fluoxetine in outpatients with depression and concomitant anxiety. 2001. International Journal of Neuropsychopharmacology; 5: 115-120.

<sup>5</sup> Feiger D, Flament MF, Boyer P, Gillespie JA. Sertraline versus fluoxetine in the treatment of major depression: a combined analysis of five double-blind comparator studies. 2003. International Clinical Psychopharmacology; 18: 203-210.

<sup>6</sup> Cipriani A, Brambilla P, Furukawa T, Geddes J, Gregis M, Hotopf M, Malvini L, Barbui C. Fluoxetine versus other types of pharmacotherapy for depression. Cochrane database for systematic reviews 2005

<sup>7</sup> Bergeron R, Ravindran AV, Chaput Y, Goldner E, Swinson R, Van Ameringen MA, Austin C, Hadrava V. Sertraline and fluoxetine treatment of obsessive-compulsive disorder: results of a double-blind, 6 month treatment study. 2002. Journal of Clinical Psychopharmacology; 22: 148-154 (la sertraline n'est pas indiquée dans les troubles obsessionnels compulsifs)

<sup>8</sup> Recommandations Françaises pour la pratique clinique. Prise en charge d'un épisode dépressif isolé de l'adulte en ambulatoire. ANAES mai 2002

<sup>9</sup> Troubles obsessionnels compulsifs (TOC) résistants : prise en charge et place de la neurochirurgie fonctionnelle. HAS mai 2005

<sup>10</sup> Bon usage des médicaments antidépresseurs dans le traitement des troubles dépressifs et des troubles anxieux de l'adulte. AFSSAPS Recommandations octobre 2006.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans le strict respect des indications, des posologies et des durées de traitement et uniquement dans les indications « épisodes dépressifs majeurs » et « troubles obsessionnels compulsifs ».

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%