



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).

DOGMATIL 0,5 g/100 ml, SANS SUCRE, solution buvable
Flacon de 200 ml (CIP : 303 290-5)

DOGMATIL 50 mg, gélule
Boîte de 30 (CIP : 303 289-7)

DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable
Boîte de 12 (CIP : 303 288-0)

DOGMATIL 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule(I.M)
Boîte de 6 (CIP : 303 287- 4)

Laboratoires SANOFI - AVENTIS FRANCE

Sulpiride
Code ATC : N05AL01

Liste I

Date des AMM :

DOGMATIL 0,5 g/100 ml, SANS SUCRE, solution buvable : 08/07/1974,
rectificatifs : 17/5/2001,13/03/2002,10/11/2003,27/09/2006

DOGMATIL 50 mg, gélule : 03/12/1973,

DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable : 11/03/1974,

DOGMATIL 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule(I.M) : 20/09/1973,
rectificatifs : 21/03/2001,12/03/2002,10/11/2003,27/09/2006

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

Indications thérapeutiques :

DOGMATIL 0,5 g/100 ml, SANS SUCRE, solution buvable

Chez l'adulte :

- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété en cas d' échec des thérapeutiques habituelles.

Chez l'enfant :

- Troubles graves du comportement (agitation, automutilations, stéréotypies) notamment dans le cadre des syndromes autistiques.

DOGMATIL 50 mg, gélule

- Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d' échec des thérapeutiques habituelles .
- Troubles graves du comportement (agitation, automutilations, stéréotypies) chez l'enfant de plus de 6 ans notamment dans le cadre des syndromes autistiques

DOGMATIL 200 mg, comprimé sécable

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

DOGMATIL 100 mg/2 ml, solution injectable en ampoule(I.M)

- Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Posologie : cf. R.C.P.

L'utilisation de la solution buvable chez l'enfant de moins de 6 ans est réservée à des situations exceptionnelles en milieu spécialisé.

Traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d' échec des thérapeutiques habituelles ; la posologie journalière est de 50 mg à 150 mg pendant une durée de 4 semaines maximum.(RCP) .

Données d'utilisation : Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2006), il a été observé 222 000 prescriptions de DOGMATIL : 71.8% (159 000 prescriptions) de DOGMATIL 50 mg, 14.2% (32 000 prescriptions) de DOGMATIL 200 mg, 13.1% (29 000 prescriptions) de DOGMATIL goutte, 0.8% (2 000 prescriptions) de DOGMATIL injectable. Les spécialités DOGMATIL ont été principalement prescrites dans les troubles de l'humeur (29%) et les troubles névrotiques (29%), la schizophrénie et les troubles délirants (8%). La posologie moyenne observée pour DOGMATIL 50 mg de 1.8 comprimés/j correspond à la posologie de l'AMM. Le seuil de représentativité n'est pas atteint pour les autres présentations.

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

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 DOGMATIL 200 mg et DOGMATIL 100mg/2 ml reste important dans les indications de l'AMM.

Le service médical rendu par DOGMATIL 0,5 g/100 ml, SANS SUCRE et DOGMATIL 50 mg -est modéré dans le traitement des troubles graves du comportement (agitation, automutilations, stéréotypies) notamment dans le cadre des syndromes autistiques, chez l'enfant (> 6 ans pour DOGMATIL 50 mg). La commission de la transparence a tenu compte du caractère très limité des données cliniques disponibles relatives au sulpiride dans cette indication et d'une place mal définie des neuroleptiques dans la prise en charge des troubles graves du comportement avec agitation et agressivité de l'enfant (avis d'experts).

-est faible dans le traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles compte tenu du caractère très limité des données disponibles dans cette indication et de la place restreinte de DOGMATIL pour la prise en charge de l'anxiété.

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%

DOGMATIL 200 mg

DOGMATIL 100 mg/2 ml

Taux de remboursement 35 %

DOGMATIL 0,5 g/100 ml, SANS SUCRE, solution buvable

DOGMATIL 50 mg, gélule

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Soares BGO, Fenton M, Chue P. Sulpiride for schizophrenia. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2000;(2):CD001162

² Schizophrénies débutantes : diagnostic et modalités thérapeutiques - Conférence de consensus ANAES, 23-24 janvier 2003

³ Schizophrenia- Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and second care- NICE 2002

⁴ 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

⁵ Troubles des conduites, chez l'enfant et l'adolescent, éditions Inserm 2005,430 pages.