

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 16 juin 1999
(J.O. du 20 juin 1999)

TIAPRIDAL 5 mg/goutte, solution buvable en gouttes
flacon de 30ml

Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO FRANCE

tiapride

Liste I

Date de l'AMM : 9 mars 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

tiapride

1.2 Indications

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, maladie des tics de Gilles de la Tourette.

Chez l'enfant de plus de 3 ans :

Troubles graves du comportement avec agitation et agressivité.

1.3 Posologie

1 goutte = 5 mg de tiapride

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 3 ans.

La posologie minimale efficace sera toujours recherchée. Si l'état clinique du patient le permet, le traitement sera instauré à dose faible, puis augmenté progressivement par paliers.

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

Réservé à l'adulte : 200 à 300 mg maximum par jour, pendant un à deux mois.

Chez le sujet âgé, la posologie de 200 à 300 mg/jour sera atteinte progressivement. Le traitement sera instauré à dose faible, 50 mg soit 10 gouttes, 2 fois par jour. La posologie sera augmentée progressivement par paliers de 50 à 100 mg soit 10 à 20 gouttes tous les deux à trois jours. La dose moyenne utilisée chez le sujet âgé est de 200 mg par jour. La dose maximale est de 300 mg soit 60 gouttes par jour.

*Chorées, maladie des tics de Gilles de la Tourette :

Chez l'adulte : 300 à 800 mg/jour.

Le traitement sera commencé à dose très faible, 25 mg/jour, puis augmenté par palier, très progressivement, jusqu'à obtenir la dose minimale efficace.

*Troubles graves du comportement de l'enfant de plus de 3 ans avec agitation et agressivité :
La posologie est de 100 à 150 mg/jour.

2 – RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 2 décembre 1998:

TIAPRIDAL 5mg/goutte, solution buvable, est un complément de gamme, qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à TIAPRIDAL 100mg, comprimé et à TIAPRIDAL 100mg/2ml, solution injectable.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

N	:	Système nerveux
05	:	Psycholeptiques
A	:	Antipsychotiques
L	:	Benzamides
03	:	Tiapride

3.2 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

Ce sont les neuroleptiques benzamides substitués à base de sulpiride, sultopride bien que les indications ne se recoupent pas exactement.

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les neuroleptiques.

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu est important.

6.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %