

Contexte

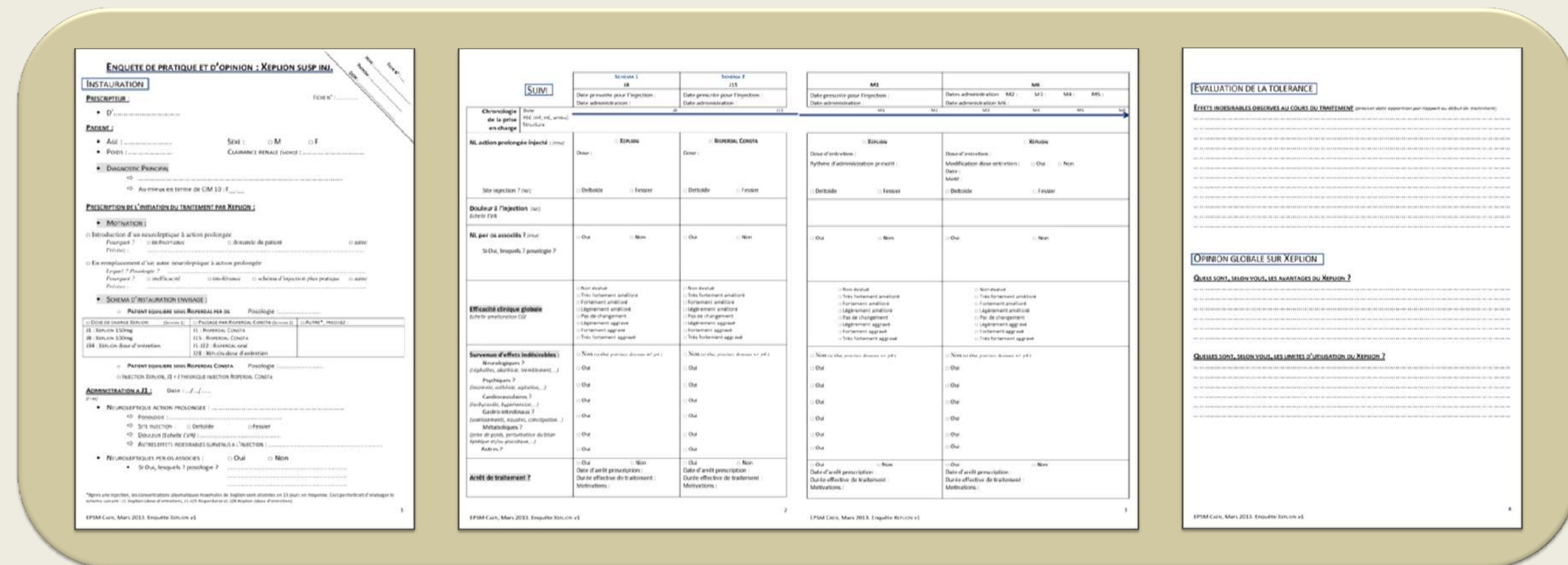
En février 2013, la Commission du Médicament de l'EPSM a décidé de référencer à titre provisoire la palipéridone LP, après une importante discussion sur son **rapport coût/intérêt**. Elle a souhaité donner un avis définitif à l'issue d'une enquête en situation réelle d'utilisation, évaluant les modalités d'instauration, le bénéfice clinique, la tolérance et l'aspect financier.

Méthode

L'enquête de pratique et d'opinion a été réalisée sous forme de questionnaire papier auprès des prescripteurs à **chaque initiation de traitement** par palipéridone LP entre mars 2013 et février 2014.

Le schéma de l'enquête était **prospectif** avec 3 évaluations :

- à l'instauration du traitement (indication, motivation de prescription, schéma d'instauration),
- puis à 1 et 6 mois de traitement ou à l'arrêt (évolution de la posologie, évaluation de l'efficacité clinique globale au moyen d'une échelle CGI en 8 points, survenue d'effet indésirable).



Résultats

POPULATION

43 patients inclus

Diagnostic principal : Âge moyen = 42 ans [24-87]

- Schizophrénie (95%)
- Troubles bipolaires (5%)

Sex ratio (H/F) = 0,46

19 instaurations de traitement par Neuroleptique à Action Prolongée (NAP) après rispéridone orale

- Majoritairement pour « **inobservance du traitement oral** » (17/19)
- 1 patient « à sa demande »
- 1 patient « pour diminuer les effets secondaires »

24 en relais d'un autre NAP
→ Rispéridone LP
conformément à l'AMM

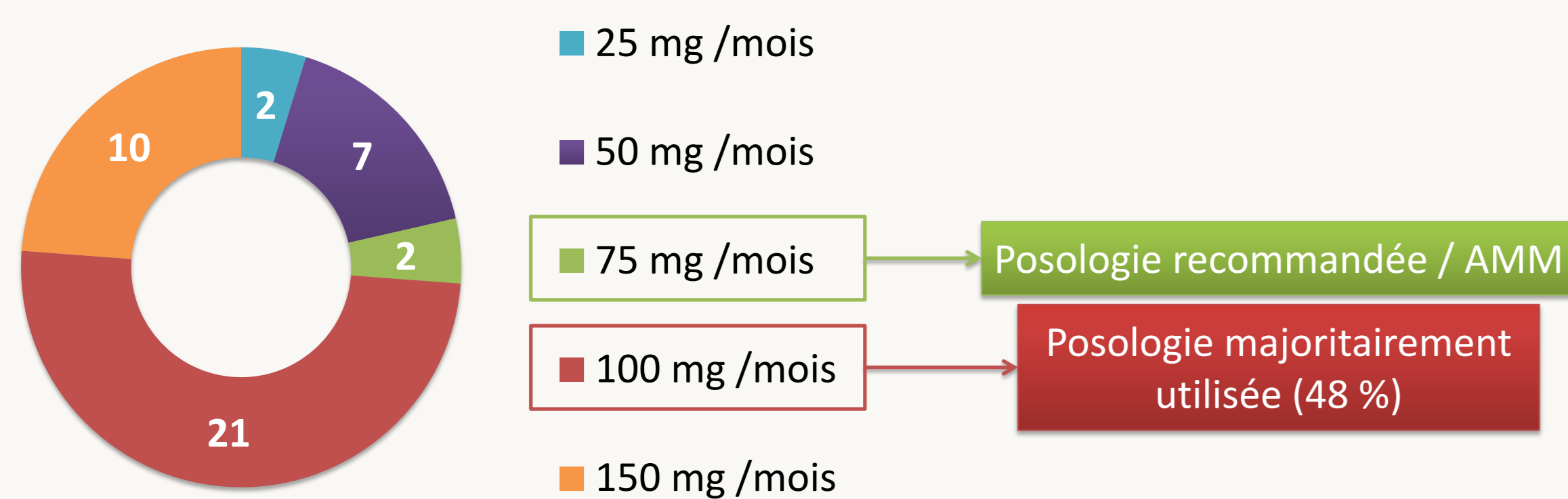
- Majoritairement pour « **schéma d'administration plus pratique** » (16/24)
- 5 patients pour « inefficacité »
 - 3 patients à 50mg /14j +/- rispéridone per os
 - 2 patients à 37,5mg /14j
- 3 pour « intolérance »

SUIVI À 6 MOIS

1 patient perdu de vue après la dose de charge

POSOLOGIE D'ENTRETIEN

- 13 patients ont eu une modification de dose pendant la période
 - 9 augmentations, dont 3 sous dosages initiaux lors d'un switch rispéridone LP => palipéridone LP



3 patients sur 4 ont une posologie d'entretien supérieure à la posologie recommandée dans l'AMM.

TOLÉRANCE

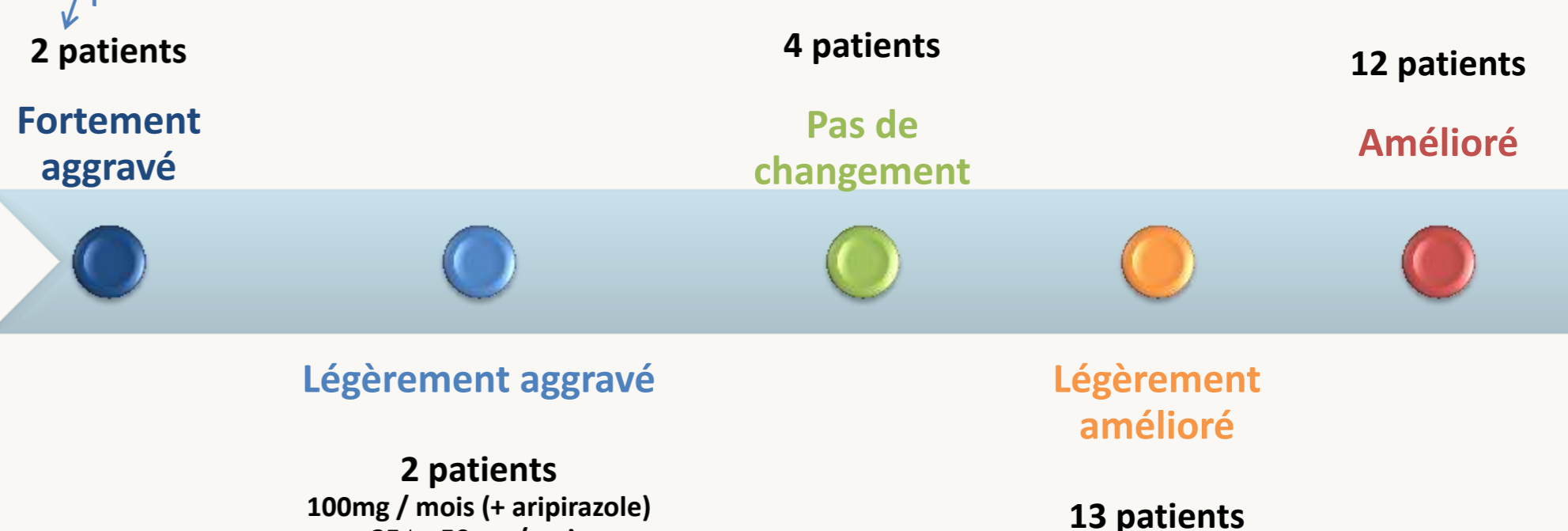
- Quelques indurations au site d'injection (5)
→ 2 ou 3 jours, non douloureuses
- Asthénie (12%), céphalées (7%), hypotension (1 patient dénutri), prise de poids (1 patient / valproate)

Bonne tolérance pour la majorité des patients
→ pas d'EI rapporté pour 80% des patients

EFFICACITÉ

33 patients ont été évalués pour ce critère

- 3 arrêts de traitement :
 - 1 à la demande du patient
 - 1 au 2^e mois ↔ XEPLION 100mg /mois (relais de rispéridone orale 6mg / jour)
 - 1 au 3^e mois ↔ XEPLION 150mg /mois (relais de CONSTA 50mg / 14j + 2mg /j per os)



25 patients / 33 sont améliorés
4 patients sont aggravés

OPINION DES PRESCRIPTEURS

Avantages

1. **Condition d'administration plus pratique** (75% des prescripteurs)
 - ↳ Rythme mensuel
 - ↳ Conservation à température ambiante
2. **Bonne tolérance générale** (40% des prescripteurs)
3. **Plus grande gamme de dosages / rispéridone LP** (40% des prescripteurs)
 - ↳ Plus faible (25mg /mois)
 - ↳ Plus élevé (150mg /mois)

Limites

1. **Efficacité modeste ou partielle** (70% des prescripteurs)
 - ➔ Efficacité équivalente / rispéridone LP
2. **Coût élevé** (40% des prescripteurs)
 - ➔ Principalement à l'instauration

ASPECT FINANCIER

	Mars 2012 → Février 2013		Mars 2013 → février 2014	
	Rispéridone LP		Rispéridone LP	Palipéridone LP
Nb de patients	64		44	25
Nb d'injections	255		231	80
Coût / spécialité en € TTC	32310		30187	19263
Coût Total en € TTC	32310		49450	

	2012		2013	
	Services d'admissions	Long séjours + HDJ	Services d'admissions	Long séjours + HDJ
Nb de patients	51	13 (9+4)	30	14 (11+3)
Nb d'injections	127	128	70	161
Nb injection / patient	2,5	9,8	2,3 (-40% / 2013)	11,5 (+25% / 2013)

De mars 2013 à février 2014, la consommation de rispéridone LP n'a pas diminué et celle de palipéridone LP s'y est ajoutée (+ 19000 €). On note une augmentation du nombre d'injections entre 2012/2013 de rispéridone LP dans les services de longs séjours et dans les hôpitaux de jour.

Conclusion

L'enquête a été présentée en COMEDIMS qui a décidé du **référencement définitif de la palipéridone LP** compte tenu des avantages confirmés :

- plus grande commodité d'utilisation par rapport à la rispéridone LP ;
- bonne tolérance.

L'attention a été attirée sur le **surcoût généré**, de surcroît en l'absence de diminution de prescription de rispéridone LP. La COMEDIMS sera donc régulièrement tenue informée de l'évolution des consommations de ces 2 NAP et sera peut-être amenée à statuer sur une limitation de leur prescription dans les services de longs et moyens séjours.