

Décision modifiant à titre exceptionnel et temporaire les conditions de prescription et de délivrance des spécialités injectables contenant de la palipéridone en application de l'article L. 5121-33-3 du code de la santé publique

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-33-3 et R. 5121-206-1 ;

Vu les spécialités injectables suivantes contenant de la palipéridone commercialisées en France : XEPLION 50 mg, suspension injectable à libération prolongée, XEPLION 75 mg, suspension injectable à libération prolongée, XEPLION 100 mg, suspension injectable à libération prolongée, PALIPERIDONE BIOGARAN 50 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie, PALIPERIDONE BIOGARAN 75 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie, PALIPERIDONE BIOGARAN 100 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie, PALIPERIDONE TEVA 75 mg, suspension injectable à libération prolongée et PALIPERIDONE TEVA 100 mg, suspension injectable à libération prolongée ;

Vu la déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) des laboratoires JANSSEN-CILAG en date du 8 octobre 2025 informant de la tension d'approvisionnement de ses spécialités pharmaceutiques RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie, RISPERDALCONSTA L.P. 50 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ainsi que de la rupture de stock de sa spécialité RISPERDALCONSTA L.P. 37,5 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ;

Vu la déclaration à l'ANSM des laboratoires TEVA SANTE en date du 12 mai 2025 informant de la rupture de stock de ses spécialités pharmaceutiques RISPERIDONE TEVA L.P. 25 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie, RISPERIDONE TEVA L.P. 37,5 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie et RISPERIDONE TEVA L.P. 50 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ;

Vu les courriels en date des 8 et 9 octobre 2025 de l'ANSM informant la Commission nationale de la psychiatrie, le Conseil national professionnel de psychiatrie, le Conseil national de l'Ordre des médecins, le Collège de médecine générale, l'Association Française de Psychiatrie Biologique et de Neuropsychopharmacologie, le Conseil national professionnel de pharmacie, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, USPO, FSPF, SNPHPU, Synpreph ainsi que les associations de patients agréées France-assos-santé, ARGOS 2001, Collectif schizophrénie, FNAPSY, UNAFAM, de son intention de modifier, à titre exceptionnel et temporaire, les conditions de prescription et de délivrance des spécialités injectables contenant de la palipéridone précitées, afin de permettre leur prescription par tout médecin, dans le contexte des ruptures ou tensions d'approvisionnement des spécialités injectables contenant de la rispéridone ;

Vu les courriels en date du 9 octobre 2025 de l'ANSM informant les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités injectables à base de palipéridone susvisées, de son intention de modifier, à titre exceptionnel et temporaire, les conditions de prescription et de délivrance de leurs spécialités afin de permettre leur prescription par tout médecin, dans le contexte des ruptures ou tensions d'approvisionnement des spécialités injectables contenant de la rispéridone ;

Vu les réponses par lesquelles il n'est pas émis d'objection à la mesure envisagée ;

Considérant que les médicaments à base de rispéridone répondent à la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur tels que définis à l'article L.5111-4 du même code ;

Considérant les tensions ou les ruptures d'approvisionnement des spécialités composées de rispéridone administrées par voie injectable, suivantes :

- RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie,
- RISPERDALCONSTA L.P. 37,5 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie,
- RISPERDALCONSTA L.P. 50 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie,
- RISPERIDONE TEVA L.P. 25 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie,
- RISPERIDONE TEVA L.P. 37,5 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie,
- RISPERIDONE TEVA L.P. 50 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ;

Considérant, au vu du résumé des caractéristiques du produit de leurs autorisations de mise sur le marché, que les spécialités injectables contenant de la palipéridone peuvent remplacer les spécialités injectables contenant de la rispéridone, après modification de la posologie ;

Considérant par ailleurs que ces spécialités de palipéridone sont disponibles en quantités suffisantes pour couvrir l'ensemble des besoins ;

Considérant toutefois que l'initiation du traitement par les spécialités injectables contenant de la palipéridone est à ce jour réservée aux spécialistes en psychiatrie alors que les spécialités injectables contenant de la rispéridone peuvent être prescrites par tout médecin ;

Considérant que l'injection de la palipéridone aux patients en cours de traitement par la rispéridone injectable représente la seule alternative thérapeutique pouvant être mise en œuvre immédiatement selon les mêmes critères ayant justifié le traitement par rispéridone injectable ;

Considérant qu'afin de pallier rapidement l'indisponibilité du traitement par les spécialités injectables contenant de la rispéridone et garantir aux patients traités la continuité de leur traitement dont une interruption représenterait une perte de chance grave au regard de la gravité et du potentiel évolutif de leur maladie, il est indispensable de permettre à tout médecin, s'il l'estime nécessaire et adapté, de prescrire les spécialités injectables de palipéridone en remplacement des spécialités injectables de rispéridone, pendant la durée de la rupture de leur approvisionnement,

Décide

Article 1^{er} : Par dérogation aux conditions de prescription et de délivrance définies par l'ANSM dans le cadre des autorisations de mise sur le marché des spécialités XEPLION, suspension injectable à libération prolongée à base de palipéridone, PALIPERIDONE TEVA, suspension injectable à libération prolongée et PALIPERIDONE BIOGARAN, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie susvisées,

la prescription des spécialités injectables contenant de la palipéridone peut, à titre exceptionnel et transitoire, être réalisée par tout médecin.

Article 2 : La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Directrice générale