

**Françoise Robinet**  
Direction des Affaires  
Pharmaceutiques  
Directeur Exécutif /  
Pharmacien Responsable

**Novartis Pharma S.A.S.**  
2 et 4, rue Lionel Terray  
BP 308  
F - 92506 Rueil-Malmaison  
cedex

**Dr Patrick Trunet**  
Directeur du Développement

Tel : 01.55.47.66.00  
Internet: idm@novartis.com

mai 2005

**MELLERIL® (thioridazine) : Arrêt de commercialisation avancé au 15 juin 2005**  
**Rappel des recommandations concernant l'arrêt du traitement chez les patients traités par MELLERIL® et le relais éventuel par un autre antipsychotique**

Cher Confrère,

Fin Janvier 2005, Novartis Pharma S.A.S., en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) et les autres autorités de santé, vous a informé de l'arrêt mondial de la commercialisation de MELLERIL® (thioridazine) sous toutes ses formes.

Cette décision a été prise après que le rapport bénéfice/risque de MELLERIL® a été considéré comme défavorable, en raison du risque d'effets indésirables cardiaques (prolongement de l'intervalle QT dose-dépendant, arythmie cardiaque, mort subite), de leur fréquence plus élevée par rapport aux autres antipsychotiques, et de l'existence d'alternatives thérapeutiques. Cet arrêt de commercialisation sera effectif, en France, le 15 juin prochain, au lieu du 30 juin 2005 préalablement annoncé. **A compter du 15 juin 2005, le produit ne sera plus disponible.**

A l'approche de cette date, nous tenons à vous rappeler les principaux messages contenus dans notre précédent courrier (consultable sur le site internet de l'Afssaps à l'adresse suivante :

<http://afssaps.sante.fr/htm/10/filltrpsc/lp050103.htm>).

Aussi, nous insistons sur la nécessité :

- de ne plus instaurer de nouveau traitement par MELLERIL®
- d'organiser le plus rapidement possible l'arrêt progressif du traitement des patients qui seraient traités aujourd'hui par MELLERIL®, et d'instaurer si nécessaire, un traitement par un autre antipsychotique.

Nous vous rappelons que MELLERIL® n'est indiqué que chez les adultes présentant une schizophrénie chronique ou des états psychotiques aigus. Ce n'est pas un médicament de première intention du fait du risque de survenue de troubles du rythme cardiaque et de la nécessité d'une

surveillance (conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit ou RCP actualisé en juillet 2004).

Nous vous rappelons également qu'un arrêt de traitement par MELLERIL® doit s'accompagner d'une diminution progressive des posologies sur plusieurs semaines, afin d'éviter une réapparition de la maladie et un syndrome de sevrage cholinergique.

Il n'existe pas de recommandations officielles concernant les modalités pratiques à observer pour le relais d'un traitement par MELLERIL® par un autre antipsychotique ou tout autre psychotrope.

Cependant les données de la littérature, bien que limitées, nous conduisent à vous recommander d'effectuer le relais par une diminution progressive de la posologie de MELLERIL® accompagnée d'une augmentation également progressive du nouveau médicament<sup>1,2</sup>, en prenant garde du risque potentiel d'interactions médicamenteuses (Cf rubrique « Interactions médicamenteuses » du RCP).

Enfin, nous attirons votre attention sur le fait que les modalités de ce changement de traitement doivent être décidées par le praticien et doivent être adaptées au cas par cas, en tenant compte des facteurs spécifiques de chaque patient.

Notre département Information et Documentation Médicale se tient à votre disposition pour vous fournir toute information complémentaire (tel : 01.55.47.66.00 - mail : [ldm.fr@novartis.com](mailto:ldm.fr@novartis.com)).

Nous vous prions de croire, Cher Confrère, à l'expression de nos salutations distinguées.

Françoise Robinet  
Directeur des Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien Responsable

Dr Patrick Trunet  
Directeur du Développement

<sup>1</sup> Weiden PJ, Aquila R, Dalheim L, Janet M. Switching antipsychotic medications. J Clin Psychiatry 1997;58 (suppl 10): 63-72

<sup>2</sup> Voruganti L, Cortese L, Oweumi L, Kottedda V, Cernovsky Z, Zirul S, Awad A. Switching from conventional to novel antipsychotic drugs: results of a prospective naturalistic study. Schizophr Res 2002; 57: 201-208