



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 79507

Texte de la question

M. Michel Zumkeller alerte Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'étude publiée le 31 mars dernier par la revue Prescrire. Selon eux, les médicaments anti-vomitifs tels que le Motilium®, le Péridys® et leurs génériques présenteraient un risque cardiaque important. En effet, cette étude estime que l'utilisation de la dompéridone serait responsable de 200 morts subites cardiaques en 2012, dans la population âgée de 18 ans et plus. Cet effet indésirable est connu depuis 2013 et avait abouti à une réévaluation du bénéfice par rapport au risque. Il réclame donc le retrait total du médicament. Il souhaite donc connaître son avis sur la question.

Texte de la réponse

La dompéridone (Motilium®, Peridys® et génériques) est un antiémétique (anti-vomitif) antagoniste de la dopamine, autorisée en France depuis 1980. Les médicaments à base de dompéridone font l'objet d'une surveillance renforcée par les autorités sanitaires en raison de leurs effets indésirables cardiaques graves, dont l'allongement de l'intervalle QT (intervalle calculé ou mesuré à partir de l'électrocardiogramme et correspondant au temps de systole ventriculaire) qui ont conduit d'une part, à modifier en 2004, 2007 et 2011, et 2014 l'information contenue dans les Résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices des spécialités à base de dompéridone afin de sensibiliser davantage les professionnels de santé et les patients à ces risques et aux conditions de leur prise en charge et d'autre part, à mettre en garde et sensibiliser les professionnels de santé sur leur utilisation et les risques cardiaques rares mais potentiellement sévères (arythmie ventriculaire et mort subite) associés à l'utilisation de dompéridone. Pour autant, des cas d'effets indésirables cardiaques en lien avec le risque d'allongement de l'intervalle QT lié à la dompéridone, ont continué à être rapportés auprès des autorités sanitaires nationales et européennes et ont conduit, en février 2013, l'Agence européenne des médicaments (EMA) à initier une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de dompéridone. A l'issue de cette réévaluation, en juillet 2014, le risque d'effets indésirables cardiaques graves a été confirmé et de nouvelles recommandations d'utilisation de ces spécialités, dont le rapport bénéfice/risque demeure positif chez les adultes, adolescents et les enfants, visant à réduire ces risques cardiaques ont été prises. Une lettre d'information a été adressée aux prescripteurs en 2014 par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament. Les médicaments qui contiennent de la dompéridone sont désormais contre-indiqués chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou sévère, en cas d'affections qui allongent ou qui pourraient affecter la conduction cardiaque, en cas d'affections cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive, ainsi qu'en cas de prise concomitante de médicaments qui allongent l'intervalle QT. Les spécialités contenant 20 mg de dompéridone ont été retirées du marché le 10 septembre 2014. Aussi, par décision de la Commission européenne en date du 14 juillet 2015, l'indication, la dose et la durée de traitement des spécialités à base de dompéridone ont été restreintes. Le 22 juillet 2015, la commission de la transparence (CT) de la Haute autorité de santé (HAS) a ré évalué les molécules princeps des médicaments à base de dompéridone. Le CT a souligné que le rapport efficacité/effets indésirables de la dompéridone est mal établi chez l'adulte et non établi chez l'enfant. Au vu de ces éléments, la CT a donné un

avis défavorable (SMR insuffisant) au maintien de l'inscription au remboursement de ces médicaments et un avis favorable chez l'adulte. Ces médicaments, dans leurs indications pédiatriques, n'ont donc plus vocation à être remboursés.

Données clés

Auteur : [M. Michel Zumkeller](#)

Circonscription : Territoire de Belfort (2^e circonscription) - Union des démocrates et indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 79507

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [12 mai 2015](#), page 3498

Réponse publiée au JO le : [11 octobre 2016](#), page 8250