

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du
27 mai 1999 (JO du 5 juin 1999)

**MOTILIUM, granulé effervescent
sachets (B/30)**

Laboratoires JANSSEN-CILAG

dompéridone

Liste II

Date de l'AMM : 28 novembre 1989

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

domperidone

1.2. Indications

Traitement symptomatique des nausées et vomissements, en particulier :

- post-opératoires,
- des affections hépatodigestives,
- après administration d'antimitotiques,
- prévention des nausées et des vomissements après hémodialyse.

Manifestations dyspeptiques pouvant être liées à un trouble de la motricité digestive.

Reflux gastro-oesophagien.

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte.

Les enfants seront traités préférentiellement avec la forme suspension buvable.

1 ou 2 sachets 3 fois par jour, ¼d'heure avant chaque repas.

Dissoudre le contenu du sachet dans un verre d'eau.

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

Avis de la Commission du 21 novembre 1990

Il s'agit d'une nouvelle forme galénique de dompéridone.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 8 juin 1994

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 21 octobre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

A : Voies digestives et Métabolisme

03 : Antispasmodiques, anticholinergiques et stimulants de la motricité intestinale

F : Stimulants de la motricité intestinale

A : Stimulant de la motricité intestinale

03 : Dompéridone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

domperidone (MOTILIUM) 10 mg, comprimé (B/40), sol.buvable 1 mg/ml (flacon de 200ml)

domperidone (PERIDYS) 10 mg, comprimé (B/40),sol. buvable 1 mg/ml (flacon de 200 ml)

metoclopramide (PRIMPERAN) 10 mg,comprimé (B/40), suppositoire (B/10)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

MOTILIUM 10 mg, comprimé

Le plus économique en coût de traitement

MOTILIUM 10 mg, comprimé

PERIDYS 10 mg, comprimé

Le dernier inscrit

MOTILIUM 10 mg, granulé effervescent en sachet

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des médicaments stimulants de la motricité intestinale, indiqués chez l'adulte dans le reflux gastro-oesophagien, antiémétiques et antidyspeptiques.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS DOREMA (été 2001) la répartition des prescriptions selon les indications est la suivante :

- maladie oesophagienne de l'estomac et du duodenum : 41,8 %
dont dyspepsie : 22,1 %
gastrite et duodénite : 12,3 %

- maladies intestinales infectieuses : 27,9 %

- symptômes de l'appareil digestif et de l'abdomen : 13,1 %

La posologie moyenne quotidienne est : 2,9 comprimés par jour.

La durée moyenne de prescription est : 23,6 jours.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité dans le traitement des nausées et vomissements est modéré. Il est insuffisant dans l'indication dyspepsie.

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.

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescriptions.

6.2.2 Taux de remboursement : 35 %