

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
19 avril 2017

*dompéridone*

**DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé pelliculé**  
B/20 (CIP : 34009 300 595 4 8)

Laboratoire EG LABO-LABORATOIRES EUROGENERICS

Code ATC	<b>A03FA03 (stimulant de la motricité intestinale)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b> <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication concernée	<b>« DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé pelliculé est indiqué pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 28/07/2003 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 20 comprimés pelliculés de la spécialité DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé pelliculé.

Les spécialités à base de dompéridone ont été réévaluées par la commission de la Transparence le 6 avril 2016. Elles ont désormais un service médical rendu faible chez l'adulte, sous réserve de la mise en œuvre des mesures de minimisation des risques cardio-vasculaires, et insuffisant chez l'enfant.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**Chez l'adulte dans l'indication de l'AMM et sous réserve du respect des mesures de minimisation des risques cardio-vasculaires, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités à base de dompéridone est faible.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication chez l'adulte et aux posologies de l'AMM.**

**► Taux de remboursement proposé : 15% chez l'adulte.**

**Chez l'enfant dans l'indication de l'AMM, le service médical rendu par les spécialités à base de dompéridone est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.**

**La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication chez l'enfant et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement :

Le conditionnement en boîte de 20 comprimés est adapté aux conditions de prescription chez l'adulte selon l'indication, la posologie et la durée de traitement (30 mg maximum par jour, pendant 7 jours maximum).