

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Projet d'Avis
13 juin 2018

*Ce document est une proposition d'avis,
soumise pour adoption par la Commission.*

dompéridone

DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé
B/20 (CIP : 34009 301 459 3 7)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	A03FA03 (stimulant de la motricité intestinale)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« DOMPERIDONE MYLAN est indiqué pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28/07/2003. Rectificatif AMM (conditionnement en flacon de 20 comprimés) : 16/04/2018.
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 MYLAN 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 oeuvre 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'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).