

Question orale de Monsieur le Député Daniel Senesael à Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant l'usage de la dompéridone

Madame la Ministre,

Selon une étude française publiée le 31 mars dans la revue *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, la dompéridone, médicament pour traiter les nausées et vomissements commercialisé notamment sous le nom de Motilium, pourrait être à l'origine d'environ 200 décès en France en 2012.

En février 2014, cette revue indépendante d'information sur les médicaments avait alerté sur les dangers de la dompéridone, et en particulier sur les risques de troubles du rythme cardiaque qu'elle pouvait engendrer.

Malgré les critiques émises vis-à-vis de cette étude, l'agence européenne des médicaments avait, quelques semaines plus tard, recommandé une restriction de l'usage de la dompéridone.

Selon l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de soins), il apparaît que 11 cas de décès concernant des patients traités avec de la dompéridone lui ont été notifiés. Cinq de ce cas auraient été notifiés par des professionnels de la santé avec un lien de causalité considéré comme possible. Pour quatre autres cas, le lien de causalité n'a pas pu être établi faute d'information suffisante. Un cas a été révélé par la presse et un autre serait dû à une overdose médicamenteuse.

Madame la Ministre,

Avez-vous déjà pris connaissance de l'étude publiée récemment en France ?

Confirmez-vous les chiffres parus dans la presse concernant les décès recensés dans notre pays ? Quelles sont les recommandations actuellement en vigueur chez nous concernant l'usage de la dompéridone ? Disposons-nous d'études récentes sur le sujet dans notre pays ? Estimez-vous utile de commanditer une nouvelle étude sur cette question ?

Comme nous le savons, la population a parfois l'impression que le doute en matière d'usage de médicaments bénéficie davantage à l'industrie pharmaceutique qu'au patient. Nous devons évidemment œuvrer au maintien sinon au rétablissement de la confiance des citoyens en la matière. Pourriez-vous nous expliquer concrètement comment intervient notre système de pharmacovigilance et quelles suites sont notamment données aux signalements d'effets indésirables émis par les professionnels de la santé et les patients à l'AFMPS ?

Je vous remercie.

Daniel Senesael

Réponse à la question 3695 de Daniel Senesael
Concerne : L'usage de la dompéridone

En réponse à votre question, J'ai effectivement pris connaissance de l'étude publiée récemment en France. Je voudrais d'abord préciser que les experts de l'Agence fédérale des médicament et des produits de santé (l'AFMPS) et de l'agence française des médicaments ont analysé en profondeur cette publication et vont partager prochainement les conclusions de leur analyse au sein du PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). A ce jour, ces conclusions ne remettent pas en cause les dernières décisions (juillet 2014) de la Commission européenne pour les médicaments contenant de la dompéridone.

L'AFMPS a en effet confirmé les chiffres parus dans la presse concernant les décès recensés dans notre pays, à savoir onze notifications de décès de patients traités avec de la dompéridone.

Le risque cardiaque de la dompéridone a fait l'objet de plusieurs études dans le passé. Dès février 2004, le risque d'allongement de l'intervalle QTc, une perturbation de l'électrocardiogramme potentiellement mortelle dans certaines situations, a été ajouté dans les notices des médicaments contenant de la dompéridone.

Depuis plusieurs années, l'Agence surveille de près les nouvelles données liées à l'usage de la dompéridone et a, en 2013, décidé la mise sur prescription de ce médicament. À la même période, l'Agence a initié une réévaluation approfondie de la balance bénéfico-risque des médicaments contenant de la dompéridone et ce, au niveau européen.

En juillet 2014, la Commission européenne a rendu sa décision et adopté plusieurs dispositions telles que la mention de nouvelles contre-indications, notamment chez les patients présentant des troubles du rythme cardiaque et lors de l'usage concomitant de certains médicaments et une réduction des doses maximales. Des études supplémentaires ont également été demandées aux firmes pharmaceutiques qui commercialisent la dompéridone dans les pays membres de l'Union européenne. La mise en œuvre de la décision de la Commission européenne est actuellement en cours. Il ne me semble donc pas opportun, à ce stade, d'exiger de nouvelles études.

En ce qui concerne les signalements d'effets indésirables émis par les professionnels de la santé et les patients, chaque notification est évaluée individuellement et encodée dans les bases de données de pharmacovigilance européenne et de l'Organisation Mondiale de la Santé. De plus, chaque professionnel de la santé reçoit un rapport d'évaluation détaillé concernant la notification d'effet indésirable qu'il a envoyée.

Au-delà des aspects de pharmacovigilance, la division vigilance de l'AFMPS se charge de la communication aux professionnels de la santé et au public d'information relatives à la sécurité d'utilisation des médicaments, notamment par le biais du site internet de l'afmps.

Des initiatives sont donc mises en œuvre afin d'entretenir et de renforcer la confiance du citoyen envers les médicaments et envers le rôle des autorités sanitaires en la matière.