



Réponse commune de Madame la Ministre de la Santé et de Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale à la question parlementaire n°8241 du 21 août 2023 de Monsieur le Député Gusty Graas

Est-ce que Madame la Ministre a pris connaissance de cette étude ?

Dans l'affirmative, quelles conclusions peuvent en être tirées ?

Le ministère de la Santé, et plus particulièrement les services de la Direction de la santé ont bien pris connaissance de cette étude en même temps que d'autres autorités compétentes et l'ont analysée en suivant les principes de revue scientifique critique¹.

Après analyse, il s'avère que cette étude ne permet pas de prouver que les médicaments contre le reflux acide provoquent la démence. Elle montre une association, positive mais non significative, entre l'utilisation actuelle des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) et un risque de démence sur une période médiane de suivi de 5,5 ans.

Cette étude est intéressante mais présente des limites méthodologiques importantes pour pouvoir évoquer une potentielle relation causale. En effet, une association entre deux phénomènes n'implique pas *de facto* que l'un en soit la cause de l'autre. De plus, le risque de démence est trop multifactoriel pour tirer des conclusions sur base des données actuellement disponibles. Des études supplémentaires sont nécessaires pour confirmer ou infirmer ces résultats.

En outre, les données disponibles actuelles de la littérature scientifique ne plaident pas en faveur d'une augmentation réelle du risque de démence lié à l'emploi des IPP.

Selon des chiffres de 2019 de la Haute Autorité de santé (HAS) pas moins de 16 millions de personnes consomment des IPP en France. Cela représente un coût de 260 millions d'euros pour l'assurance-maladie. Est-ce que de tels chiffres sont également connus pour le Luxembourg ?

Le tableau ci-dessous affiche le nombre d'assurés distincts ayant acheté des IPP par année ainsi que les dépenses y relatives à charge de l'assurance maladie-maternité luxembourgeoise. Les médicaments considérés dans le tableau sont ceux pour lesquels une ordonnance² a été émise et qui sont achetés dans une pharmacie ouverte au public au Luxembourg.

¹ La lecture critique se base notamment sur des critères tels que:

- la recherche des résultats informatifs, c'est-à-dire qui répondent de manière utile à la question posée et qui apportent un réel bénéfice pour la pratique,
- le jugement que les méthodes sont crédibles (schéma d'étude, sélection, observation, analyse et taille d'échantillon adéquats)

² Au Luxembourg, un médicament IPP (IPRAALOX 20MG CPR.GASTRO-RES.) peut être acheté en pharmacie sans ordonnance. Les médicaments IPP délivrés sans ordonnance ne sont pas considérés.



Évolution du nombre d'assurés distincts ayant acheté des IPP et évolution des dépenses à charge de l'assurance maladie-maternité pour les IPP de 2019 à 2022

Année	2019	2020	2021	2022
Nombre d'assurés distincts				
Total ^{a)}	142 797	134 800	141 580	149 078
Non-résidents	10 968	10 177	11 267	12 785
bRésidents	132 115	124 902	130 603	136 620
Dépenses à charge de l'assurance maladie-maternité (en EUR)				
Total	5 203 506	5 119 386	5 073 774	5 189 486
Non-résidents	307 729	298 730	314 816	339 975
Résidents	4 895 777	4 820 656	4 758 958	4 849 511

Source: Centre commun de la sécurité sociale, calcul IGSS.

a) Le lieu de résidence est considéré au moment de l'achat. Ainsi une personne ayant changé son pays de résidence au cours d'une année peut être reprise dans les résidents et les non-résidents. Par contre, elle n'est comptée qu'une seule fois dans le total. Pour cette raison, le total ne correspond pas à la somme des résidents et des non-résidents.

Des autorités étrangères alertent depuis des années sur le mésusage de ces médicaments. Quelle est l'attitude de Madame la Ministre face à ces assertions ? »

Le bon usage des IPP et des médicaments en général est une priorité pour le ministère de la santé. Il y veille grâce à la mise en place d'un système de pharmacovigilance robuste, une collaboration étroite avec les professionnels de santé, l'implication de patients experts et, de plus en plus, la participation à des campagnes de sensibilisation, tant au niveau national qu'international.

Il y a lieu de rappeler que les IPP sont indiqués dans la prise en charge du reflux gastro-œsophagien (RGO) et des ulcères duodénaux. Ces pathologies sont liées à un reflux acide qui se produit lorsque l'acide gastrique s'écoule dans l'œsophage, généralement après un repas ou en position allongée. Les personnes souffrant de reflux acide peuvent présenter des brûlures d'estomac et des ulcères. Lorsque ce reflux acide est fréquent, il est possible de développer un RGO qui, à long terme, peut entraîner un cancer de l'œsophage.



Les IPP réduisent l'acidité de l'estomac en ciblant les enzymes de la paroi de l'estomac qui produisent cette acidité et sont un outil utile pour aider à contrôler le reflux acide et les risques qui en découlent.

Un traitement au long cours par IPP est très rarement justifié et expose à un risque lié à la polymédication, en particulier chez les sujets âgés. Seul le caractère chronique de la maladie peut justifier des traitements prolongés. Il est donc primordial de respecter le bon usage de ces médicaments afin d'en minimiser les risques.

Comme pour tout médicament, la prescription d'un IPP doit faire l'objet d'une évaluation du bénéfice-risque par le médecin prescripteur pour son patient, à savoir : évaluer l'intérêt de ce médicament en termes d'efficacité, de qualité de vie, de potentiels effets indésirables ou interactions médicamenteuses.

Luxembourg, le 13 octobre 2023

La Ministre de la Santé,
(s.) Paulette Lenert