

Mise en garde de l'ANSM sur l'utilisation des médicaments contenant de la dompéridone

Madame, Monsieur, Chèr(e) Confrère,

La dompéridone est autorisée en France depuis 1980. Elle est indiquée « *chez l'adulte pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements, sensations de distension épigastrique, gêne au niveau supérieur de l'abdomen et régurgitations gastriques et chez l'enfant pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements.* »

A la suite de l'observation d'effets indésirables graves cardiaques (dont l'allongement de l'intervalle QT), l'AMM de la dompéridone a été modifiée en 2004 puis en 2007. En 2011, l'Agence a écrit aux professionnels afin de les informer et les sensibiliser sur des risques cardiaques rares mais potentiellement sévères (torsades de pointe) L'Agence a, de plus, publié une mise en garde sur les risques de certains détournements d'usage (stimulation de la lactation).

Le comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) a initié une réévaluation du bénéfices/risques de la dompéridone par un arbitrage européen engagé en mars 2013, pour lequel la France est rapporteur.

Des informations sur l'état d'avancement de l'évaluation de ce dossier ont été régulièrement mises en ligne sur le site de l'ANSM en mars, juillet et décembre 2013 accompagnées de mises en garde aux prescripteurs que nous tenons à rappeler et mettre à jour.

Dans l'attente des recommandations du PRAC attendues pour mars 2014, l'ANSM recommande :

- de reconsidérer l'utilité de toute nouvelle prescription
- de respecter strictement les indications et de prendre en compte le risque cardiaque (dont l'allongement de l'espace QT) en particulier chez les patients qui présentent des facteurs de risque,
- de limiter la prescription à la durée de traitement la plus courte (usuellement 7 jours maximum) et à la dose la plus faible possible, sans dépasser 30 mg/jour chez l'adulte. Le risque peut être plus élevé chez les patients âgés de plus de 60 ans ou chez ceux traités par des doses quotidiennes supérieures à 30 mg.

Pour votre information, l'agence a recommandé sur son site les mesures suivantes à destination des patients

« En l'absence de troubles cardiaques, les patients actuellement sous traitement peuvent continuer la prise de Domperidone. Le traitement pourra éventuellement être reconsidéré lors d'une prochaine consultation ».

L'Agence vous tiendra informés des résultats de l'évaluation en cours.

Bien cordialement,

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

*Pour plus d'information : **Déclarer un effet indésirable***

Lire aussi

[- Médicaments à base de dompéridone et sécurité d'emploi cardiovasculaire - Lettre aux professionnels de santé - 06/12/2011](#)

[- Le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance \(PRAC\) ouvre au niveau européen de nouvelles réévaluations du bénéfice/risque des spécialités à base de dompéridone et des médicaments à base d'octocog - Retour d'information sur le PRAC - 08/03/2013](#)

[- Médicaments contenant de la diacéréine, de la dompéridone, du zolpidem, des béta-2 mimétiques, contraceptifs hormonaux contenant des progestatifs, vaccins anti HPV, solutions parentérales contenant de l'hydroxyéthylamidon-Retour d'information sur le PRAC - 12/07/13](#)

[- Médicaments contenant de la diacéréine et de la dompéridone, médicaments à base d'octocog alpha et de zolpidem, vaccins anti-HPV – Retour d'information sur le PRAC - 06/12/2013](#)