

RÉSUMÉ DU RIEM

Recours à la dompéridone et risque d'incident cardiaque grave chez les nouvelles mères

Étude menée par le Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments (CNODES)

Résumé

- L'incidence de mort cardiaque et de tachyarythmie ventriculaire est très faible chez les nouvelles mères.
- Bien que le risque accru potentiel d'incident cardiaque demeure faible et que cette vaste étude n'ait pu confirmer ce risque, il faudrait en discuter au moment de choisir un traitement pour chaque patiente.

Messages clés

- Le recours à la dompéridone chez les nouvelles mères a augmenté substantiellement entre 2004 et 2017.
- Les femmes ayant utilisé la dompéridone affichent une fréquence plus élevée de mort cardiaque ou de tachyarythmie ventriculaire que les autres femmes. Cela dit, étant donné la rareté de ces incidents et l'absence d'ajustement statistique, ces résultats doivent être interprétés avec prudence.

Responsable et équipe du projet

- Kristian B. Filion, Ph. D.
- [Liste des membres de l'équipe \(en anglais seulement\)](#)

Lien vers la publication

- MORIELLO, et collab. *CMAJ Open*. 2021. doi : [10.9778/cmajo.20200084](https://doi.org/10.9778/cmajo.20200084) (en anglais seulement)

Quelle est la question?

- Médicament antiémétique et prokinétique, la dompéridone est souvent employée hors indication pour favoriser la lactation chez les nouvelles mères qui ne produisent pas assez de lait.
- Des préoccupations à l'égard de son innocuité ont été soulevées. La dompéridone serait susceptible d'augmenter le risque de mort cardiaque subite (MCS) et de tachyarythmie ventriculaire (TV). Santé Canada a publié des avis à ce sujet en 2012 et 2015.

Comment l'étude a-t-elle été menée?

- Réalisée par CNODES, cette étude a évalué l'incidence des avis de Santé Canada sur le recours à la dompéridone et l'innocuité de celle-ci chez les nouvelles mères.

Comment l'étude a-t-elle été menée?

- CNODES a réalisé une étude de cohorte rétrospective au moyen de bases de données administratives sur la santé de cinq provinces canadiennes qui renfermaient des dossiers sur près de 1,2 million de nouvelles mères.
- Les taux d'utilisation postpartum de la dompéridone ainsi que la posologie et la durée moyennes ont été estimées. En outre, l'impact des avis de 2012 et de 2015 a été évalué par une analyse de séries chronologiques interrompues.
- Les différences et le ratio des taux bruts pour l'issue composite (TV ou MCS) et les résultats secondaires (TV, MCS et mortalité toutes causes confondues) ont été estimés en comparant les cas de recours à la dompéridone postpartum et les cas où ce médicament n'a pas été utilisé.

Qu'a révélé l'étude?

- La cohorte incluait 1 190 987 grossesses, dont 11,5 % comprenaient une exposition à la dompéridone.
- Le recours à la dompéridone a augmenté chez les nouvelles mères entre 2004 et 2017, avec des variations d'une province à l'autre.
- L'avis de sécurité de 2012 de Santé Canada a donné lieu à une réduction de la prescription de ce médicament dans les provinces, tandis que celui de 2015 a eu une incidence plus modeste sur les pratiques de prescription, malgré l'emploi d'un langage plus ferme.
- Une analyse brute laisse entendre que la dompéridone est susceptible d'accroître le risque de l'issue composite TV ou MCS (ratio des taux : 2,01; IC à 95 % : 0,47 à 8,60; différence de taux par 100 000 années-personnes : 3,7; IC à 95 % : -6,7 à 14,1). Cela dit, il a été impossible de réaliser une analyse de l'innocuité avec ajustement statistique en raison de la rareté de ces effets indésirables.

Cette recherche a été financée par le Réseau sur l'efficacité et l'innocuité des médicaments des IRSC et réalisée par CNODES.



Pour en savoir plus, veuillez envoyer un courriel à l'adresse info@cnodes.ca.