A la suite de la réévaluation européenne du bénéfice/risque de la dompéridone, de nouvelles recommandations d'utilisation des médicaments contenant de la dompéridone sont diffusées aux médecins et aux pharmaciens. Ces recommandations sont conformes à celles données par l'ANSM en février 2014 dans une mise en garde sur l'utilisation des médicaments contenant de la dompéridone, dans l'attente de l'arbitrage européen. Les nouvelles posologies recommandées entraînent le retrait du marché le 10 septembre 2014 des spécialités fortement dosées contenant 20 mg de dompéridone.

La dompéridone est un antiémétique antagoniste de la dopamine autorisée en France depuis 1980.

A la suite de l'observation d'effets indésirables graves cardiaques (dont l'allongement de l'intervalle QT), les AMM des spécialités à base de dompéridone ont été modifiées en 2004 puis en 2007. En 2011, les professionnels de santé ont été sensibilisés sur les risques cardiaques rares mais potentiellement sévères (arythmie ventriculaire et mort subite) associés à l'utilisation de dompéridone.

Après l'observation de nouveaux cas d'effets indésirables cardiaques graves associés à l'utilisation de dompéridone, l'Agence Belge du médicament a déclenché en mars 2013 une réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque de la dompéridone, pour laquelle la France a été rapporteur. Des informations sur l'état d'avancement de cette évaluation ont été régulièrement mises en ligne sur le site de l'ANSM accompagnées de mises en garde et de recommandations aux prescripteurs.

Cette réévaluation, qui s'est achevée en juillet 2014, a confirmé le risque d'effets indésirables cardiaques graves associés à l'utilisation de dompéridone, notamment un allongement de l'intervalle QT, des torsades de pointes, une arythmie ventriculaire grave, voire une mort subite. Ce risque est accru chez les patients de plus de 60 ans, chez ceux qui reçoivent une dose quotidienne de plus de 30 mg ou en cas de prise concomitante d'autres médicaments qui allongent l'intervalle QT ou d'inhibiteurs du CYP3A4 .

De ce fait, de nouvelles mesures de minimisation des risques sont mises en place et notamment la restr

- des indications au seul "soulagement des symptômes de type nausées et vomissements"
- des doses : la dose maximale quotidienne est de 30 mg chez l’adulte et l’adolescent à partir de 12