

Dompéridone : une mise au point

Dans un communiqué du 7 juin 2004, la FDA (Food and Drug Administration, USA), a lancé un avertissement pour interdire l'utilisation du dompéridone chez les mères allaitantes. Le dompéridone n'est pas commercialisé aux USA, mais il peut être commandé dans d'autres pays, y compris par des pharmaciens. Il peut être prescrit à certaines femmes pour les aider à augmenter leur production lactée lorsque les moyens non médicamenteux ne sont pas suffisants. La FDA reconnaît que ce produit est largement utilisé dans de nombreux pays pour le traitement des troubles intestinaux, mais estime que l'augmentation de la lactation n'est pas une indication approuvée pour ce produit dans le monde, et ce produit n'est de toute façon pas approuvé aux USA pour quelque indication que ce soit. Cette agence estime aussi que le dompéridone fait courir des risques inacceptables aux mères et aux bébés allaités, dans la mesure où des effets secondaires graves ont été rapportés suite à son utilisation. En conséquence, l'importation aux USA du dompéridone et toutes les spécialités qui en contiennent à partir d'autres pays est interdite, et toute infraction donnera lieu à des poursuites. Cet avertissement a déclenché de vives protestations. Voici des extraits des commentaires de Thomas Hale et Jack Newman.

Thomas W Hale – Dr en Pharmacie
et en Toxicologie – Professeur de Pédiatrie
Auteur du livre « Medications and mothers' milk »

Ils disent qu'ils ont décidé de se préoccuper du problème suite à la publication de plusieurs cas de toxicité liée à l'injection intraveineuse de doses élevées de dompéridone chez quelques patients. Malheureusement, comparer l'injection intraveineuse et la prise orale de dompéridone est tout simplement ridicule. La biodisponibilité orale du dompéridone est seulement de 13 à 17%. Le pic plasmatique chez les personnes qui en prennent 20 mg per os n'est que de 15 à 18 µg/l. Le taux plasmatique rapporté après injection intraveineuse de 10 mg est de 1200 µg/l, soit 80 à 150 fois plus élevé qu'après administration orale. Je n'arrive vraiment pas à concevoir quel rapport l'injection intraveineuse de doses élevées de dompéridone peut avoir avec l'administration orale de doses basses ou moyennes chez les mères allaitantes.

Ils ont aussi dit que les données concernant l'utilisation du dompéridone chez les mères allaitantes était limitée, recueillies de façon incorrecte, et qu'elles ne donnaient pas une estimation fiable de son excrétion lactée ou de son absorption par l'enfant. Certes, je reconnais que les données sur le dompéridone sont quelque peu limitées, mais c'est le cas pour à peu près tous les autres médicaments qui sont actuellement sur le marché aux USA. Pour quelle raison la FDA n'a-t-elle pas publié un avertissement concernant la fluticasone, la morphine, le métoclopramide, la péthidine ou la fluoxétine ? Nous n'avons certainement pas cessé d'utiliser tous ces médicaments à cause des données limitées existant chez les mères allaitantes.

Le dompéridone est utilisé depuis des années partout dans le monde avec une excellente innocuité... Cet avertissement de la FDA n'a strictement aucun rapport avec la sécurité du dompéridone, il est en rapport avec l'importation de médicaments à partir du Canada, et avec son contrôle par cette agence fédérale. Tout ce qu'ils veulent, c'est faire cesser l'importation de tous les médicaments, particulièrement ceux utilisés par les personnes âgées, et maintenant par les mères allaitantes. La réalité, c'est que je continue à penser que **le dompéridone est le produit le moins dangereux** que nous puissions utiliser pour stimuler la production lactée chez certaines femmes. Il reste exact que, chez certaines mères, il constitue le seul espoir pour maintenir leur sécrétion lactée pour leur enfant, et éviter ainsi les effets secondaires nocifs des laits industriels.

Lorsque je leur ai demandé s'ils avaient consulté une personne compétente dans le domaine de la lactation au sujet des conséquences de leur avertissement, ils m'ont dit que non. Lorsque je leur ai demandé ce que les mères allaitantes étaient censées faire, ils m'ont répondu qu'elles devraient contacter leur médecin pour une alternative, ou passer au lait industriel. Je n'ai pas de conseils à vous donner, mais en ce qui me concerne j'ai tout simplement décidé de les ignorer, eux et leur avertissement.

Dr Jack Newman – Pédiatre
Responsable de consultations d'allaitement

Cet avertissement de la FDA est essentiellement politique. Les décès (je crois qu'il y en a eu deux) sont survenus suite à l'injection intraveineuse de dompéridone, voie d'administration qui n'est plus utilisée actuellement, et qui n'a jamais été utilisée pour augmenter la production lactée. De plus, et contrairement à ce que la FDA a fait croire, peut-être sans le vouloir, ces cas ne sont pas récents, ils datent de deux décennies.

Pourquoi ne parlent-ils pas du métoclopramide dans leur avertissement ? Ce dernier est bien plus dangereux (il peut induire des dépressions sévères suite à un traitement per os, ce qui n'est pas le cas du dompéridone). Et ce produit est aussi utilisé pour augmenter la production lactée alors que ce n'est pas son indication de vente, qui est le traitement des troubles de la motilité gastrique aux USA. Se pourrait-il que la FDA ne se préoccupe pas réellement du danger possible, mais plutôt d'une atteinte à son autorité ? Pourquoi se focaliser sur les mères allaitantes ? Pourquoi pas sur les diabétiques qui ont un risque beaucoup plus élevé d'arythmie cardiaque que les femmes en âge de procréer ? Pourquoi cet avertissement a-t-il été publié très exactement le premier jour de la campagne nationale de promotion de l'allaitement aux USA ?

J'ai prescrit du dompéridone à des bébés (pour un reflux), mais je l'ai surtout prescrit pour augmenter la production lactée chez des mères, et ce à probablement bien plus de 1000 mères, sans autres effets secondaires que des céphalées modérées, des irrégularités menstruelles occasionnelles, ou des douleurs abdominales modérées. Je ne peux pas en dire autant du métoclopramide, pour qui j'ai observé de sérieux effets secondaires neurologiques ainsi que des dépressions.

Le problème viendrait de la prescription d'un médicament chez des femmes en bonne santé, et du fait que nous ne devrions pas traiter une femme en bonne santé avec un médicament. Je ne suis pas d'accord. Avec tout ce qu'on nous dit actuellement sur la médecine préventive, tout le monde est d'accord pour donner des médicaments si on pense que ça peut prévenir une maladie. L'allaitement abaisse le risque de cancer du sein chez la mère. Chez l'enfant, il abaisse le risque de diabète (de type I et II), d'obésité, d'hypertension, d'augmentation du rapport LDL/HDL, d'otite, d'asthme, d'allergie, de gastro-entérite, et d'entérococolite ulcéronécrosante chez les prématurés... En conséquence, nous devrions faire tout ce qu'il est raisonnablement possible de faire pour permettre ou augmenter le succès de l'allaitement. Si, dans certains cas, cela implique d'utiliser un médicament qui, dans mon expérience, est sans danger et n'induit que des effets secondaires mineurs, nous devrions bénéficier de cette possibilité. Si on pèse les avantages par rapport aux risques, le dompéridone peut faire beaucoup plus de bien que de mal. Je continuerai à le prescrire aux femmes chez qui j'estime qu'il peut être utile.