RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/04/2022

# Trimébutine injectable (Debridat et Trimébutine Medisol) : risque de toxicité cardiaque en cas de mésusage

**Information destinée aux pédiatres, gastro-entérologues, ainsi qu'aux spécialistes de chirurgie générale et d'oncodigestive, les médecins urgentistes et les pharmaciens hospitaliers.**

- L'utilisation hors-AMM de la trimébutine par voie injectable est préoccupante au regard de sa toxicité cardiaque.
- Un cas grave d'arrêt cardiorespiratoire a été rapporté chez un patient de 66 ans ayant reçu plusieurs injections intraveineuses directes sur cathéter central, de fortes doses de maléate de trimébutine (100 mg, 3 fois par jour) pour traiter un iléus faisant suite à une chirurgie pour adénocarcinome.
- Cette utilisation ne fait plus partie des indications de l'AMM depuis 2017, suite à une réévaluation du rapport bénéfice/risque (aucune étude clinique bien menée n'a apporté la preuve de l'efficacité de la trimébutine dans l'iléus paralytique).
- En octobre 2021, une enquête a été réalisée avec le réseau national des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) afin d'évaluer les pratiques associées à l'usage de la forme injectable de la trimébutine. Ainsi, parmi les133 établissements de santé situés dans 19 départements ayant répondu à l'enquête, 99 mentionnaient une utilisation de la trimébutine injectable avec :
  - un non-respect de l'indication de l'AMM chez environ 48 % des établissements (notamment, utilisation hors AMM dans l'iléus paralytique post-opératoire et utilisation dans le cadre d'examens endoscopiques).
  - un non-respect de la posologie, avec des posologies élevées (> 200 mg) dans environ 35% des établissements et des posologies très élevées (> 400 mg) dans environ 12% des établissements.

**La trimébutine injectable est réservée au traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux, lorsque l'utilisation de la voie orale n'est pas possible.**
**Sa posologie est d'une injection intramusculaire (IM) ou intraveineuse (IV) d'une ampoule (50 mg/5 ml) durant la phase aiguë des troubles intestinaux.**

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé concernant les spécialités à base de trimébutine en solution injectable