Folia Pharmacotherapeutica juin 2019

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

La dompéridone contre-indiquée chez les enfants et chez les adolescents pesant moins de 35 kg

Dans une nouvelle Flash VIG-news (11/04/2019), l'Agence fédérale des médicaments belge (AFMPS) rapporte que l'utilisation de dompéridone chez les enfants de moins de 12 ans et les adolescents pesant moins de 35 kg n'est plus approuvée en raison d'un manque d'efficacité.

En raison du risque d'allongement de l'intervalle QT et d'arythmies, un certain nombre de mesures restrictives lors de la prescription de dompéridone avaient déjà été prises en 2014 [voir Folia avril 2014 et Bon à savoir du 28/08/14]. A cette époque, une étude sur l'efficacité chez l'enfant était exigée par les autorités de santé européennes. Cette étude a été interrompue prématurément en raison de la constatation d'un manque d'efficacité. Ces résultats négatifs et le rapport bénéfice/risque défavorable ont maintenant mené à la contre-indication de l'utilisation de la dompéridone chez les enfants de moins de 12 ans et les adolescents pesant moins de 35 kg.

Pour plus d'informations, voir le Flash VIG-news (11/04/2019) et le Dear Healthcare Professional Communication (10/04/2019) sur le site Web de l'AFMPS.

Colophon

Les Folia Pharmacotherapeutica sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et

J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.