

## Folia Pharmacotherapeutica février 2018

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

### **Le PRAC recommande de retirer du marché le paracétamol à libération modifiée**

*[Déjà paru dans la rubrique "Bon à savoir" sur notre site Web le 15/12/17]*

Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des Médicaments (EMA) a émis un avis, le 1er décembre 2017, recommandant le retrait du marché des spécialités contenant du paracétamol à libération modifiée dans tous les états membres européens, en raison des risques trop élevés en cas de surdosage.<sup>1</sup> En Belgique, une seule spécialité contenant du paracétamol à libération modifiée (Panadol Retard®) est concernée par l'avis du PRAC. Les spécialités contenant du paracétamol à libération normale (non modifiée) ne sont pas concernées par cette mesure.

Le PRAC estime que le risque en cas de surdosage est trop important pour les spécialités contenant du paracétamol à libération modifiée, les protocoles de prise en charge d'une intoxication au paracétamol ayant été conçus pour des préparations à libération normale et n'étant donc pas applicables aux préparations à libération modifiée. Par ailleurs, on ignore souvent, en cas d'intoxication, si une préparation à libération modifiée a été utilisée, ce qui entrave considérablement la prise en charge de l'intoxication. Le PRAC a clairement jugé que le bénéfice potentiel limité (p. ex. chez les patients souffrant de douleurs nocturnes) ne contrebalance pas les risques accrus liés aux intoxications au paracétamol avec cette préparation.

#### **Commentaire du CBIP**

Toute suspicion de surdosage de paracétamol exige une prise en charge immédiate ; ce surdosage est toutefois très complexe à évaluer. Une intoxication au paracétamol peut d'ailleurs être facilement ignorée d'un point de vue clinique en raison d'une évolution parfois complètement asymptomatique dans les premières 24 heures ou en raison d'une amélioration apparente des symptômes cliniques dans les premières 24 à 72 heures après la prise<sup>2</sup>. Or, une intoxication au paracétamol qui n'est pas traitée avec l'antidote N-acétylcystéine dans les premières heures après la prise peut engendrer une nécrose hépatique sévère, qui peut même nécessiter une transplantation du foie ou mener au décès du patient. [Les détails concernant la prise en charge d'une intoxication au paracétamol sortent du cadre de cet article; nous renvoyons pour cela au site Web du Centre Antipoisons].

La préparation à libération modifiée pose en outre problème pour les médecins urgentistes, un taux correct de paracétamol étant difficile à déterminer dans ce cas. La prise en charge plus complexe d'une intoxication au paracétamol à libération modifiée constitue un argument important pour décourager l'utilisation de telles spécialités et imposer des mesures pour prévenir un surdosage.

#### **Sources spécifiques**

**1** PRAC confirms that modified-release paracetamol should be suspended from market (date de publication: 01/12/2017) [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Paracetamol-modified\\_release/human\\_referral\\_prac\\_000062.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Paracetamol-modified_release/human_referral_prac_000062.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

**2** <https://www.centreatipoisons.be/professionnels-de-la-sant/articles-pour-professionnels-de-la-sant/traitement-des-intoxications-au>

## **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.