

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA OKTOBER
2019

Geneesmiddelenbewaking

NSAID's: een risicofactor voor verergering van bacteriële infecties? Een Franse studie leidt tot evaluatie van dit signaal op Europees niveau

Het Franse geneesmiddelenagentschap (ANSM)¹ heeft onlangs de aandacht gevestigd op het risico van ernstige infectieuze complicaties bij gebruik van de NSAID's ibuprofen en ketoprofen. Dit gebeurde naar aanleiding van de analyse van de meldingen van geneesmiddelenbewaking in Frankrijk sinds 2000. Er zijn 337 gevallen gerapporteerd van ernstige infectieuze complicaties met ibuprofen en 49 gevallen met ketoprofen bij kinderen en volwassenen zonder risicofactoren of comorbiditeit. Het ging om ernstige huid- en wekedeleninfecties (necrotiserende fasciitis, ...), sepsis, pleuropulmonale infecties (longontsteking gecompliceerd door een abces, pleuritis), neurologische infecties (empyema, hersenabcessen, ...) of gecompliceerde NKO-infecties (cellulitis, mediastinitis, ...) die leidden tot ziekenhuisopnames, restletsels of zelfs overlijden. Streptokokken en pneumokokken waren de belangrijkste betrokken kiemen. De complicaties traden vaak na een zeer korte behandelingsperiode met de NSAID's (2 tot 3 dagen) op.

Onderzoekers analyseerden deze meldingen, alsook de literatuurgegevens (experimentele en farmaco-epidemiologische studies). Ze zijn van oordeel dat de evidentie sterk genoeg is om te concluderen dat NSAID's deze bacteriële infecties, in het bijzonder infecties veroorzaakt door *Streptococcus pyogenes* of pneumokokken, kunnen verergeren. Uit het onderzoek blijkt ook dat NSAID's nog steeds gebruikt worden bij varicella, terwijl al lang bekend is dat NSAID's het risico van ernstige infectieuze huidcomplicaties (necrotiserende fasciitis) verhogen wanneer ze bij varicella gebruikt worden.

Naar aanleiding van dit Franse rapport heeft het *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beslist om het signaal van verergering van infecties bij patiënten behandeld met een NSAID verder te onderzoeken. We komen hierop terug zodra deze analyse beëindigd is.

Commentaar van het BCFI. In de Folia van mei 2018 hebben we aandacht besteed aan twee meldingen van verergering van infectie door ibuprofen bij kinderen, waarbij de rol van ibuprofen niet uit te sluiten is. De conclusie van het BCFI in de Folia van mei 2018 was als volgt:

- "Wanneer bij een kind met koorts gekozen wordt voor een antipyreticum is paracetamol oraal inderdaad de eerste keuze. Ibuprofen is slechts tweede keuze want het is wel even doeltreffend maar het risico van ongewenste effecten is groter. Ibuprofen wordt afgeraden bij kinderen met dehydratie of met diarree en bij kinderen met chronisch nierlijden, of in combinatie met andere geneesmiddelen die een effect op de nierfunctie kunnen hebben. NSAID's zijn ook te vermijden bij patiënten met varicella of zona wegens verhoogde incidentie van zeer ernstige huidcomplicaties. Indien ibuprofen gebruikt wordt bij een kind met koorts of pijn moet men extra aandacht hebben voor een goede hydratatie (= water en zout) en regelmatig controleren of er een goede diurese is [Zie ook Repertorium 8.1.]. Tevens moet men bij koorts- en pijnmedicatie steeds extra aandacht schenken aan een correcte dosering omdat er door de veelheid aan gelijksoortige preparaten (vaak vrij te verkrijgen) soms ten onrechte sterktes of combinaties worden gebruikt waarvan de correcte samenstelling bij de gebruiker onvoldoende gekend is."

Specifieke bronnen

1 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et complications infectieuses graves - Point d'Information (18/04/2019). Via <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Anti-inflammatoires-non-steroidiens-AINS-et-complications-infectieuses-graves-Point-d-Information>. Met discussie in La Revue Prescrire, via <https://www.prescrire.org/Fr/203/1845/57285/0/PositionDetails.aspx>

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.