

Folia Pharmacotherapeutica juillet 2020

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Une évaluation européenne conclut que l'ibuprofène et le kétoprofène peuvent masquer des symptômes liés à une infection □

Dans les Folia d'octobre 2019, nous attirions l'attention sur le risque de complications infectieuses graves lors de l'utilisation des AINS ibuprofène et kétoprofène. Ceci faisait suite à l'analyse des notifications de pharmacovigilance en France depuis 2000, et à la décision de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) d'approfondir l'étude de ce signal.

Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a évalué l'ensemble des données disponibles pour l'ibuprofène et le kétoprofène (rapports de cas, études (généralement) observationnelles) et a conclu que ces AINS **peuvent masquer les symptômes d'une infection (fièvre, douleur), pouvant ainsi retarder l'initiation du traitement approprié et aggraver le pronostic de l'infection¹. Ce risque a surtout été observé dans le contexte d'une pneumonie bactérienne acquise en communauté et de complications bactériennes de la varicelle (surinfections bactériennes cutanées et des tissus mous)**. Selon le PRAC, il n'y a pas de données montrant un lien direct entre l'utilisation d'AINS et l'aggravation d'une infection : l'hypothèse immunologique selon laquelle les AINS aggraveraient les infections bactériennes par des propriétés immunomodulatrices n'est pas exclue, mais on manque de données cliniques soutenant cette hypothèse.

Le PRAC a décidé que les RCP et les notices des spécialités à base d'ibuprofène et de kétoprofène devaient clairement mentionner ce risque. Il est prévu que cela se fasse dans les prochains mois.

Commentaire du CBIP

L'évaluation du PRAC ne portait que sur l'ibuprofène et le kétoprofène. Néanmoins, il est plausible que ce risque existe avec l'ensemble des AINS. Les médecins et patients/parents doivent être conscients qu'une diminution de la douleur et de la fièvre peut masquer la gravité de l'infection. En cas de douleur et de fièvre, le paracétamol reste le premier choix. [voir Folia de mai 2018 et Répertoire chapitre 8.1. Approche médicamenteuse de la fièvre et de la douleur].

Sources spécifiques

1. EMA. PRAC recommendations on signals (Adopted at the 14-17 April 2020 PRAC meeting). Ibuprofen; ketoprofen; and fixed-dose combinations – Serious exacerbation of infections. EMA/PRAC/201784/2020. Via https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-april-2020-prac-meeting_en.pdf

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.