Folia Pharmacotherapeutica juillet 2024

Le point sur l'association ibuprofène + codéine (Brufen Codeine®), 5 ans après sa commercialisation

L'association d'ibuprofène et de codéine (Brufen Codeine®, voir 8.3.2. Associations) a été commercialisée il y a 5 ans. Ce médicament est, selon le RCP, indiqué dans le traitement de la douleur légère à modérée lorsqu'elle n'est pas soulagée par le paracétamol ou l'ibuprofène seuls.[1]
En 2018, lors de sa commercialisation (voir Folia de juillet 2018), le CBIP mentionnait que la présence de codéine pouvait mener à un risque de dépendance et d'abus. Cette association expose aux effets indésirables des 2 substances.
En 2022, le comité européen de pharmacovigilance (PRAC, *Pharmaceutical Risk Assessment Commitee*) de l'EMA (*European Medicines Agency*) a recommandé de modifier le RCP et la notice de cette association suite à l'observation de cas de toxicité rénale, gastro-intestinale et métabolique graves, dont l'issue peut être fatale[2], voir aussi Folia de mars 2023. Dans la plupart des cas, la prise de cette association s'est faite de façon prolongée à des doses supérieures à celles recommandées en raison d'une dépendance à la codéine.
Le RCP a été mis à jour afin d'attirer l'attention sur le risque d'acidose tubulaire rénale et d'hypokaliémie lors d'une utilisation prolongée à des doses supérieures aux doses recommandées.
Conclusion du CBIP, 5 ans après commercialisation :
Lors de la commercialisation du Brufen Codeine®, le CBIP estimait que « *la place d'une telle association n'est pas claire et (que) son usage devrait être limité dans le temps. En cas de douleur, l'utilisation de préparations à un seul principe actif est à préférer* », voir Folia de juillet 2018.
A ce jour, l'avis du CBIP reste inchangé en raison des risques de **dépendance**, **d'abus** et de **toxicité** évoqués. L'association fixe ne permet pas un ajustement de la dose d'ibuprofène ni de codéine.
Si la prise du Brufen codeine® s'avère nécessaire, elle doit se faire sur la période la plus courte possible. Il convient également d'être attentif aux symptômes évocateurs d'une acidose tubulaire rénale et d'une hypokaliémie: faiblesse générale et/ou une diminution de la conscience, fatigue musculaire, crampes et ballonnements.
Une attention particulière doit être accordée aux **personnes âgées** chez qui les risques d'effets indésirables de l'ibuprofène et de la codéine sont augmentés. Comme mentionné en 2018, cette association doit également être utilisée avec prudence chez les **insuffisants rénaux, cardiaques et/ou hépatiques**.

Sources

1 Résumé des caractéristiques du produit. Brufen Codeine®. Consulté le 7 juin 2024.
2 European Medicines Agency (EMA). https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-26-29-september-2022

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.