

**PRATIQUES ET SECURITE DE L'UTILISATION DU PARACETAMOL POUR
L'OPTIMISATION DE LA QUALITE DE VIE : ETUDE PRELIMINAIRE AU
CENHOSOA EN 2021**

**PRACTICES AND SAFETY OF PARACETAMOL USE FOR OPTIMIZING QUALITY OF
LIFE: PRELIMINARY STUDY AT CENHOSOA IN 2021**

RAKOTOZAFINDRABE Andry Lalaina Rinà¹, RAMAHANDRISOA Andriatsihoarana Voahary Nasandratriniavo²,
HASINIATSY Nomezharisoa Rodrigue Emile³

1- Ancien chef de clinique en Hépatogastroentérologie, CHUJR Befelatanana, Antananarivo

2- Chef de clinique en Oncologie médicale, CHUJR Ampefiloha, Antananarivo

3- Professeur Agrégé en Oncologie médicale, Centre Hospitalier Soavinandriana, Antananarivo;

Nombre de tableaux : 01

Le paracétamol ou acétaminophène est l'antalgique et antipyrétique le plus utilisé dans le Monde en raison de son efficacité, de son faible coût et de sa disponibilité. Il est largement prescrit en milieu hospitalier, notamment en situation de pathologies chroniques, inflammatoires ou néoplasiques grâce à ses propriétés qui permettent d'optimiser la qualité de vie des patients (1). Malgré son profil de sécurité généralement favorable aux doses thérapeutiques, des risques de surdosage, d'interactions médicamenteuses et d'hépatotoxicité persistent, particulièrement chez les patients fragiles ou polymédiqués (2). Dans la littérature malgache, les données concernant les pratiques de prescription hospitalière du paracétamol restent limitées. Ainsi, l'objectif de ce travail était de décrire les pratiques

et la sécurité de l'utilisation du paracétamol pour l'optimisation de la qualité de vie en milieu hospitalier.

Il s'agissait d'une étude observationnelle descriptive transversale réalisée en 2021 au Centre Hospitalier de Soavinandriana (CENHOSOA), Antananarivo. Nous avons inclus l'ensemble des médecins hospitaliers titulaires exerçant au CENHOSOA. Les internes en médecine et les médecins en cours de formation n'ont pas été inclus. Un questionnaire auto-administré, distribué le matin et récupéré l'après-midi, recueillait les données sociodémographiques, les habitudes de prescription, les doses, les voies d'administration, les durées de traitement ainsi que les effets indésirables observés.

Seize médecins ont participé à l'étude avec un âge moyen était de 44,68 +/- 10 ans et une sex-ratio de 4. Les participants étaient composés autant de médecins généralistes (n=8) que de médecins spécialistes (n=8). La durée moyenne de pratique médicale était de 14,8 ans avec des extrêmes de 3 et 30 ans. Notons que 13 médecins (81,25%) exerçaient depuis moins de 20 ans. Tous les médecins déclaraient prescrire du paracétamol dans leur pratique courante. La posologie entre 3 à 4 grammes par 24 heures a été la plus prescrite (n=10 soit 62,5 %). Les autres praticiens prescrivaient des doses plus faibles. Tous les médecins utilisaient couramment la voie orale. Lorsque les patients étaient hospitalisés, la voie intraveineuse était privilégiée (n=10 soit 62,5 %). Pour les prescripteurs, le choix de la voie d'administration reposait soit sur la

situation clinique (n=8 soit 50%) soit sur la préférence du patient (n=8 soit 50%). La durée maximale de prescription était très disparate, variant de 1 à 100 jours. Treize médecins (81,25%) n'ont jamais observés d'effets indésirables liés à l'utilisation du Paracétamol dans leur pratique courante. L'effet indésirable observé par 3 participants (18,75%) était uniquement une légère élévation des transaminases (grade 1 selon Common Terminology Criteria for Adverse Events). Les effets indésirables hématologiques, immunitaires, métaboliques, hémodynamiques, respiratoires, cutanés, urinaires et généraux potentiels n'ont pas été observés. Le **tableau I** récapitule la pratique et le profil de sécurité l'utilisation du Paracétamol dans l'optimisation de la qualité de vie des patients au CENHOSOA en 2021.

Tableau I : Pratique et profil de sécurité l'utilisation du Paracétamol dans l'optimisation de la qualité de vie des patients au CENHOSOA en 2021

Variable	Effectif (n=16)	Pourcentage (100%)
Pratique		
<i>Posologie habituelle (grammes par 24 heures)</i>		
Trois à quatre	10	62,5
Deux à trois	5	31,25
Moins de deux	1	6,25
<i>Voie d'administration préférentielle pour les patients hospitalisés</i>		
Intraveineuse	10	62,5
Orale	6	37,5
<i>Elément déterminant du choix de la voie d'administration</i>		
Situation clinique	8	50
Choix du patient	8	50
Profil de sécurité		
<i>Types de toxicité déjà observés</i>		
Hépatique (Elévation des transaminases)	3	18,75
Hépatique (Ictère)	0	0
<i>Sévérité de toxicités observées selon CTC AE¹</i>		
Grade 1 à 2	3	18,75
Grade 3 à 4	0	0

¹Common Terminology Criteria for Adverse Events

Cette étude est la première concernant l'évaluation de la pratique de prescription de paracétamol à Madagascar. Les résultats de cette enquête confirment l'usage quasi universel du paracétamol par les médecins hospitaliers malgaches, avec des posologies globalement conformes aux recommandations internationales. C'est un médicament prescrit par tous les médecins de tout âge. Il est prescrit aussi bien par les généralistes que les spécialistes. Les doses prescrites n'excédaient pas la dose maximale admissible. Malgré que peu d'effets secondaires aient été notifiés, nous rappelons que la durée prolongée des prescriptions et la fréquence des doses proches du seuil maximal exposent à un risque hépatotoxique, déjà bien documenté dans la littérature (2). Les études rappellent que le paracétamol demeure la première cause d'insuffisance hépatique aiguë d'origine médicamenteuse dans plusieurs pays, notamment en cas de surdosage involontaire, de consommation chronique d'alcool, de dénutrition ou de comorbidités hépatiques (3). Même aux doses dites thérapeutiques, des élévations des transaminases ont été rapportées lors d'utilisations prolongées, comme tel est le cas dans notre étude (4). Dans un contexte oncologique, où les patients présentent fréquemment des facteurs de vulnérabilité hépatique (dénutrition, métastases hépatiques ou chimiothérapie), la prudence s'impose (5). L'apparente innocuité du paracétamol ne doit pas occulter la nécessité d'une évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque et d'un suivi biologique adapté. Les nombreux effets indésirables potentiels n'ont pas été objectivés dans la pratique courante des participants. Néanmoins, elles pourraient ne pas avoir été recherchées systématiquement. Des études prospectives sont nécessaires afin de pouvoir décrire un profil de sécurité plus complet de l'utilisation du Paracétamol dans notre contexte.

Cette étude était monocentrique avec une population médicale restreinte. Elle n'évaluait que la pratique hospitalière, ne permettant pas d'apprécier les prescriptions des médecins exerçant en communauté.

Cette enquête souligne l'usage quasi universel du paracétamol en milieu hospitalier pour contrôler les symptômes et optimiser la qualité de vie des patients. Les pratiques actuelles exposent à un risque hépatique. Cette étude ouvre des perspectives de recherches cliniques ciblées, notamment en oncologie où la prévalence de la douleur est très importante, afin d'optimiser la pratique et la sécurité de l'usage du Paracétamol.

CONTRIBUTION DES AUTEURS

RALR et **RAVN** ont contribué à la conception, aux méthodes de la recherche, l'acquisition, l'analyse et l'interprétation des données ET ont participé à Rédaction préliminaire de l'article ET ont donné leur approbation finale de la version à publier ET s'engagent à assumer l'imputabilité pour tous les aspects de la recherche en veillant à ce que les questions liées à l'exactitude ou l'intégrité de toute partie de l'œuvre soient examinées de manière appropriée et résolues

HNRE a contribué à l'analyse et l'interprétation des données ET a participé à sa révision critique ET a donné son approbation finale de la version à publier ET s'engage à assumer l'imputabilité pour tous les aspects de la recherche en veillant à ce que les questions liées à l'exactitude ou l'intégrité de toute partie de l'œuvre soient examinées de manière appropriée et résolues

REMERCIEMENTS : Nous remercions toutes les personnes qui ont participé à la réalisation de ce travail

CONFLITS D'INTERETS : Aucun

REFERENCES

1. Mian P, Allegaert K, Spriet I, Tibboel D, Petrovic M. Paracetamol in older people: towards evidence-based dosing? *Drugs Aging*. 2018;35(7):603-624.
2. Roberts E, Delgado Nunes V, Buckner S, Latchem S, Constanti M, Miller P. Paracetamol: not as safe as we thought? A systematic literature review of observational studies. *Ann Rheum Dis*. 2016;75(3):552-559.
3. Chidiac AS, Buckley NA, Noghrehchi F, Cairns R. Paracetamol (acetaminophen) overdose and hepatotoxicity: mechanism, treatment, prevention measures, and estimates of burden of disease. *Expert Opin Drug Metab Toxicol*. 2023;19(5):297-317.
4. Rumack B, Heard K, Green J, Albert D, Bucher-Bartelson B, Bodmer M et al. Effect of therapeutic doses of acetaminophen on serum alanine aminotransferase levels. *JAMA*. 2006; 296 (1):87–93.
5. Li SF, Ouyang X, Feng S, Wan MZ, Zhou KN, Wen BY et al. Oncohepatology: Navigating liver injury in the era of modern cancer therapy. *World J Hepatol*. 2025 Jun 27;17(6):106932