



Encore trop de “soupes” d’antalgiques !

Au début des années 1980, bon nombre de spécialités à base d’antalgiques, destinées à la prescription, au conseil officinal ou à l’automédication, contenaient encore jusqu’à 8 substances aux effets divers, d’où leur surnom de “soupes” : anti-inflammatoires non stéroïdiens, *caféine*, opiacés, barbituriques, anti-histaminiques H1, etc.

Des mesures françaises “anti-soupes” en 1982. Des travaux entrepris par la Direction de la pharmacie et du médicament (DPHM) du ministère de la Santé de l’époque ont conduit à des changements de composition bienvenus, même si encore insuffisants : retrait de l’*amidopyrine*, un antalgique pyrazolé, et inscription au tableau A (devenu Liste I) de la *noramidopyrine*, en raison d’un risque d’agranulocytose ; inscription au tableau C (devenu Liste II) de la *phénacétine*, antalgique antipyrétique, en raison notamment d’un risque de néphropathie, d’anémie hémolytique et de méthémoglobinémie ; limitation à 8 grammes de *paracétamol* par boîte, afin de prévenir les risques hépatiques en cas d’ingestion massive (1à4).

Quelques améliorations dans les années 1990. Depuis lors, la composition de certaines spécialités à base d’antalgiques s’est encore un peu simplifiée : disparition progressive de la *phénacétine* (5) ; de barbituriques (6), notamment de l’*amobarbital* passant de la liste II à la liste I (7), du *butalbitol* alors présent dans *Optalidon*° (8) ; disparition de dérivés de la *quinine* (9), ou d’un bromure dans *Prontalgine*° (10) ; etc. (11,12). À noter que, régulièrement, ces changements de composition consistent à remplacer une substance par une autre considérée comme moins dangereuse. Ce fut le cas de la *phénacétine* remplacée par le *paracétamol*.

Période Afssaps : maintien d’associations antalgiques globalement défavorables. Aujourd’hui, en France, des associations à visée antalgique, en général pourvues d’anciennes AMM nationales, contiennent encore 3, voire 4, substances. On sait pourtant que la balance bénéfices-risques de ces associations est globalement défavorable, en raison de l’addition des risques d’effets indésirables, d’interactions médicamenteuses, et de prise concomitante d’une autre spécialité contenant les mêmes composants.

On y retrouve encore des substances surannées, telles que la poudre de *belladone* dans *Gélumaline*° et *Suppomaline*° (*codéine* + poudre de *belladone* + *caféine* + *paracétamol*) ou la poudre d’*opium* dans *Lamaline*° (*paracétamol* + poudre d’*opium* + *caféine*). La *caféine* y est omniprésente bien que sans effet antalgique démontré, mais avec des risques d’effets excitants et anxiogènes (13). Quelques exemples : *Actron*° (*aspirine* + *paracétamol* + *caféine*) ; *Polypirine*° (*aspirine* + *caféine* + reine des prés) ; *Migralgine*° et *Prontalgine*° (lire page 826) (*paracétamol* + *codéine* + *caféine*) ; *Propofan*° (*paracétamol* + *caféine* + *dextropropoxyphène*) ; *Sédaspir*° (*aspirine* + *codéine* + *caféine*) ; ou

Céphyl°, de la firme Boiron, qui peut être perçu comme une spécialité homéopathique, alors que les teintures mères de *belladone* et autres y côtoient l’*aspirine* et la *caféine* à doses pondérales.

Ces associations accumulent les inconvénients : effets indésirables et interactions médicamenteuses des divers composants ; diversité de leurs statuts (prescription, conseil officinal ou automédication) ; risques d’interactions avec les apports alimentaires (alcool éthylique et *caféine* principalement) ; noms de marque différents et peu évocateurs ; conditionnements généralement peu informatifs, puisque les dénominations communes internationales (DCI) ne figurent souvent qu’en petits caractères sur une tranche de la boîte, et que les blisters ne les mentionnent pas ; notices incohérentes (a).

L’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) semble ignorer ces inconvénients multiples. De fait, elle s’obstine à maintenir ces associations sur le marché.

Des mesures européennes attendues en France. Selon la Directive européenne 2004/27/CE, les associations à doses fixes contenant jusqu’à 3 substances seront désormais mieux identifiées car les 3 DCI devront figurer sur les conditionnements (extérieur et primaire) (14). Et l’obligation de tester les notices auprès de groupes de patients concernés par le traitement révélera peut-être, s’il en était encore besoin, l’incohérence de telles associations.

La revue Prescrire

a- De telles associations peuvent rendre incompréhensible l’information destinée aux patients. Par exemple, au paragraphe « Précautions d’emploi » de la notice de *Prontalgine*° (lire page 826), il est précisé que « ce médicament peut entraîner des insomnies : il ne doit pas être pris en fin de journée ». Alors que le paragraphe « Conducteurs et utilisateurs de machines » attire « l’attention (...) sur les risques de somnolence (...) ».

- 1 - Ministère de la Santé - Direction de la Pharmacie et du Médicament “Synthèse des décisions prises sur les antalgiques” janvier 1982 : 3 pages.
- 2- Prescrire Rédaction “Modifications de formules” *Rev Prescrire* 1982 ; 2 (12) : 7-8.
- 3- Prescrire Rédaction “Quelques notes sur... Les changements de formules antalgiques” *Rev Prescrire* 1982 ; 2 (13) : 3.
- 4- Prescrire Rédaction “Modifications de formules” *Rev Prescrire* 1982 ; 2 (14) : 4.
- 5- Prescrire Rédaction “Changement de composition : *Sédaspir*°” *Rev Prescrire* 1989 ; 9 (85) : 200.
- 6- Prescrire Rédaction “Changement de composition : *Céquinyl*°” *Rev Prescrire* 1993 ; 13 (132) : 454.
- 7- Prescrire Rédaction “Changement de composition : *Prontalgine*°” *Rev Prescrire* 1993 ; 13 (130) : 327.
- 8- Prescrire Rédaction “Changement de composition : *Optalidon*°” *Rev Prescrire* 1991 ; 11 (103) : 16.
- 9- Prescrire Rédaction “Changement de composition : *Céquinyl*°” *Rev Prescrire* 1999 ; 19 (197) : 515.
- 10- Prescrire Rédaction “Changement de composition : *Prontalgine*°” *Rev Prescrire* 1998 ; 18 (188) : 672.
- 11- Prescrire Rédaction “Changement de composition : *Céphyl*°” *Rev Prescrire* 1999 ; 19 (193) : 198.
- 12- Prescrire Rédaction “Changement de composition : *Polypirine*°” *Rev Prescrire* 1999 ; 19 (198) : 595.
- 13- “Caffeine”. In : “Martindale - The Complete Drug Reference” 34th ed, The Pharmaceutical Press, London 2005 : 782-784.
- 14- Prescrire Rédaction “Europe et médicament : les succès obtenus par les citoyens” *Rev Prescrire* 2004 ; 24 (252) : 542-548.