

Type of the Paper (Article)

EVALUATION PHARMACO-TOXICOLOGIQUE DU PARACETAMOL AU DOSE THERAPEUTIQUE CHEZ L'ENFANT ET LEURS IMPACTS SUR LES SYSTEMES HYPATIQUES ET RENALES

H.D.TEFFAH^{1,*} ; H.MAHDI^{1,*} ; HE.RAHMANI^{1,*} N.ABBASSEN^{2,1} D.HOUAS^{3,2} T.GUEMMEZ³

^{1,*} Auteurs email : teffahihayem82@gmail.com Tel : 0672381844 Faculté de Biologie, UFASetif 1

^{2,1} Hémobiologie et Transfusion Sanguin, CHU de Sétif Faculté de Médecine, UFASetif 1

^{3,2} Pharmacologie Thérapeutique, CHU de Sétif Faculté de Médecine, UFASetif 1,

Hh6127225@gmail.com ; Tel : 0668259007 Faculté de Biologie, UFASetif 1
Hibeterrahmene19@gmail.com; Tel : 0657504201 Faculté de Biologie, UFASetif 1

Résumé

Introduction : Le paracétamol est l'antalgique et l'antipyrétique de première intention chez le nourrisson et l'enfant en raison de son efficacité et de son profil de sécurité favorable lorsqu'il est administré aux doses thérapeutiques recommandées. Toutefois, son utilisation inappropriée ou excessive peut entraîner des effets toxiques, notamment au niveau hépatique chez le nourrisson et l'enfant ainsi que son impact potentiel sur les fonctions hépatiques et rénales.

Méthodes : Cette étude comprend une partie bibliographique portant sur la physiologie pédiatrique, la pharmacologie du paracétamol et ses mécanismes de toxicité, ainsi qu'une partie pratique réalisée au niveau des services des urgences pédiatriques et d'oncologie pédiatrique du CHU de Sétif. Les données ont été recueillies à l'aide d'un questionnaire destiné aux parents et complétées par l'analyse de paramètres biologiques hépatiques et rénaux.

Résultats : Les résultats montrent que le paracétamol demeure largement utilisé pour la prise en charge de la fièvre et de la douleur chez l'enfant. Bien que la majorité des administrations respectent les recommandations thérapeutiques, certaines erreurs liées au calcul des doses et aux intervalles d'administration ont été observées. Les analyses biologiques n'ont pas révélé d'atteinte hépatique ou rénale sévère chez les enfants inclus dans l'étude. Cependant, les données de la littérature indiquent que le risque de toxicité augmente significativement en cas de surdosage aigu ou d'administration répétée de doses supra thérapeutiques.

Conclusion : En conclusion, le paracétamol reste un médicament sûr et efficace lorsqu'il est utilisé conformément aux recommandations. Néanmoins, une meilleure sensibilisation des parents et des professionnels de santé concernant la posologie adaptée au poids de l'enfant demeure essentielle pour prévenir les risques de toxicité.

consultation en pédiatrie. Bien qu'elles représentent des mécanismes physiologiques de défense de l'organisme face à une agression, leur prise en charge est essentielle afin d'améliorer le confort de l'enfant et de prévenir certaines complications. Parmi les médicaments utilisés à cette fin,

1

Citation: To be added by editorial staff during production.

Academic Editor: First name Last name

Received: date: 24/04/2026

Revised: date: 08/06/2026

Accepted: date: 12/07/2026

Published: date: 26/09/2026

Copyright: © 2024 by the authors.
Submitted publication under the terms
and conditions of the Creative
Commons

le paracétamol occupe une place privilégiée grâce à son efficacité antalgique et antipyrétique ainsi qu'à son excellent profil de sécurité lorsqu'il est administré selon les recommandations thérapeutiques.[1-2] Chez le nourrisson et l'enfant, l'utilisation du paracétamol est particulièrement fréquente. Cependant, les particularités physiologiques de cette population, notamment l'immaturité des systèmes enzymatiques hépatiques et des fonctions rénales, peuvent influencer. De plus, les erreurs de posologie, les administrations répétées ou les surdosages accidentels demeurent des causes importantes d'intoxication médicamenteuse en pédiatrie, pouvant conduire à des atteintes hépatiques et rénales parfois graves. [3-6]

La pharmacotoxicologie joue un rôle essentiel dans l'évaluation de la sécurité des médicaments en étudiant les effets indésirables, les mécanismes de toxicité ainsi que les facteurs favorisant leur apparition. Dans le cas du paracétamol, la compréhension de ces mécanismes est indispensable pour garantir une utilisation rationnelle et sécurisée, particulièrement chez les jeunes enfants qui représentent une population plus vulnérable.[7-9]

C'est dans ce contexte que s'inscrit le présent travail, dont l'objectif est d'évaluer l'utilisation du paracétamol chez le nourrisson et l'enfant et d'étudier son impact potentiel sur les fonctions hépatiques et rénales. Ce mémoire comprend une première partie consacrée aux données bibliographiques portant sur la physiologie pédiatrique, la pharmacologie du paracétamol et ses mécanismes de toxicité, suivie d'une partie expérimentale réalisée auprès d'enfants pris en charge au CHU de Sétif. Les résultats obtenus permettront d'apprécier les pratiques d'utilisation du paracétamol et de discuter son innocuité lorsqu'il est administré dans les conditions recommandées.

-Problématique

Le paracétamol utilisé aux doses thérapeutiques recommandées chez l'enfant peut-il entraîner des signes de toxicité ou des altérations des fonctions hépatiques et rénales

a. Objectif général

Évaluer l'utilisation du paracétamol chez l'enfant et déterminer si son administration aux doses thérapeutiques recommandées est associée à des signes de toxicité ou à des altérations des fonctions hépatiques et rénales.

Objectifs spécifiques

1/Décrire les modalités d'utilisation du paracétamol chez les enfants (dose, fréquence, forme galénique et indications).

2/Évaluer le respect des recommandations posologiques du paracétamol en fonction du poids de l'enfant.

3/Rechercher l'existence de signes de toxicité hépatique ou rénale chez les enfants exposés au paracétamol.

4/Identifier les facteurs pouvant favoriser l'apparition d'une toxicité malgré l'utilisation de doses thérapeutiques

d. Les hypothèses

d.1 Hypothèse 1

Le paracétamol administré aux doses thérapeutiques recommandées est généralement bien toléré chez l'enfant et n'entraîne pas de toxicité hépatique ou rénale significative.

d.2 Hypothèse 2

Certains facteurs individuels ou cliniques (malnutrition, pathologie hépatique ou rénale préexistante, interactions médicamenteuses, jeune âge)

peuvent favoriser l'apparition de signes de toxicité même aux doses thérapeutiques.

d.3 Hypothèse 3

Une utilisation inappropriée du paracétamol (erreurs de dose, intervalles non respectés ou administrations répétées) peut augmenter le risque d'altération des fonctions hépatiques et rénales chez l'enfant.

1. Matériel et méthodes

Il s'agit d'une étude observationnelle, descriptive et analytique, à recueil transversal, menée en milieu hospitalier auprès d'enfants reçus dans deux services : les urgences pédiatriques et l'oncologie pédiatrique. Le caractère descriptif répond à l'objectif de caractérisation des pratiques et des profils biologiques ; le volet analytique vise à explorer les associations entre variables, notamment entre concentrations de paracétamol et marqueurs biologiques.

- Lieu d'étude

Cette étude a été réalisée dans la wilaya de Sétif située dans la région des hauts plateaux de Lest algérien .la wilaya de Sétif occupe une position géographique stratégique et est limitée au nord par la willaya de Jijel et la willaya de Bejaia a lest par la willaya de Mila à l'Ouest par la wilaya de bordj Arreridj et au sud par la wilaya de Msila

La partie pratique de cette étude a été menée au niveau de deux structures hospitalières universitaire de la wilaya de Sétif .la première est le laboratoire de toxicologie du centre hospitalo-universitaire CHU SAADNA ABDENNOUR ou ont été réalisées les analyses de dosage du paracétamol plasmatique par **méthode colorimétrique** la seconde est le pole pédiatrique du CHU de Sétif ou ont été effectués le recueil des données cliniques l'administration des questionnaires ainsi que la section des patients inclus dans l'étude ces deux établissements constituent des structures de références dans la prise en charge des patients au niveau de la wilaya de Sétif et des région avoisinantes ce qui a facilité la réalisation de cette étude dans des bonnes conditions

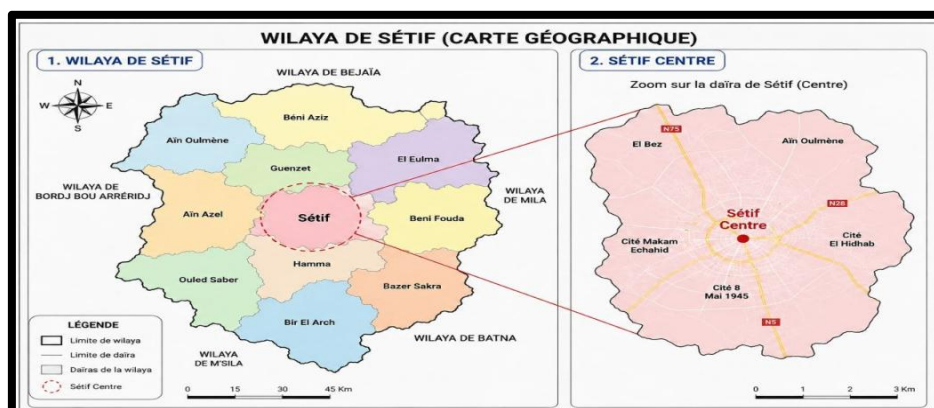


Figure 01: Carte géographique de la wilaya de Sétif

- Population d'étude

La population d'étude est constituée de l'ensemble des enfants pour lesquels un questionnaire a été renseigné et, le cas échéant, un prélèvement biologique réalisé. Deux sous-populations parallèles ont été distinguées, correspondant aux deux services et aux deux versions du questionnaire : une cohorte « urgences pédiatriques » ($n = 70$) et une cohorte « oncologie pédiatrique » ($n = 6$). Au total, 76 questionnaires exploitables ont été recueillis.

- Critères d'inclusion

- Enfants admis ou consultés au niveau du Pôle pédiatrique du CHU de Sétif et en urgence pédiatrique durant la période de l'étude.
- Enfants ayant reçu du paracétamol à dose thérapeutique dans le cadre du traitement de la fièvre ou de la douleur.
- Enfants présentant une suspicion de surdosage ou d'intoxication au paracétamol.
- Dossiers médicaux contenant des informations cliniques exploitables (posologie, symptômes, prise médicamenteuse).
- Consentement parental obtenu.

- Critères d'exclusion

- Dossiers incomplets ou non exploitables.
- Refus des parents ou tuteurs légaux de participer à l'étude.
- Patients ne présentant aucune donnée sur la prise de paracétamol.
- Cas sans information clinique ou biologique exploitable

1. Résultats et Discussion

Résultats du dosage spectrophotométrique du paracétamol

Tableau 1: Valeurs de densité optique (DO) des solutions étalon de paracétamol à 450nm

Concentration (mg/ml)	B	25	50	75	100	125	150	200
DO	0	0.029	0.083	0.095	0.132	0.185	0.195	0.265

Les densités optiques des différentes concentrations de la gamme d'étalonnage ont été mesurées à 450 nm afin d'établir la courbe d'étalonnage.

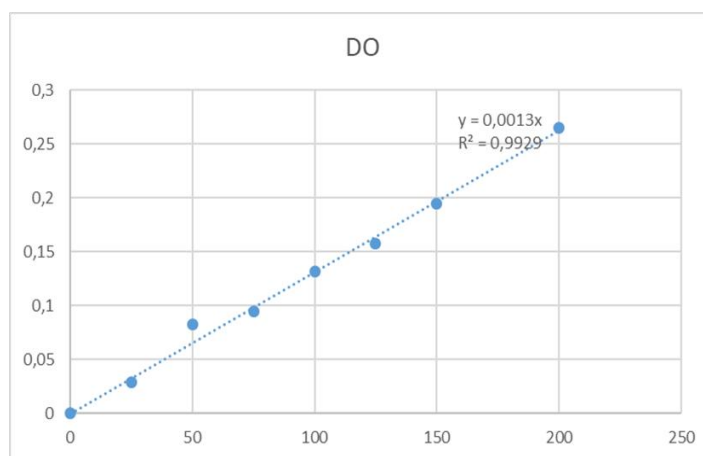


Figure 02: Courbe d'étalonnage du paracétamol à 450 nm (concentration en fonction de la densité optique)

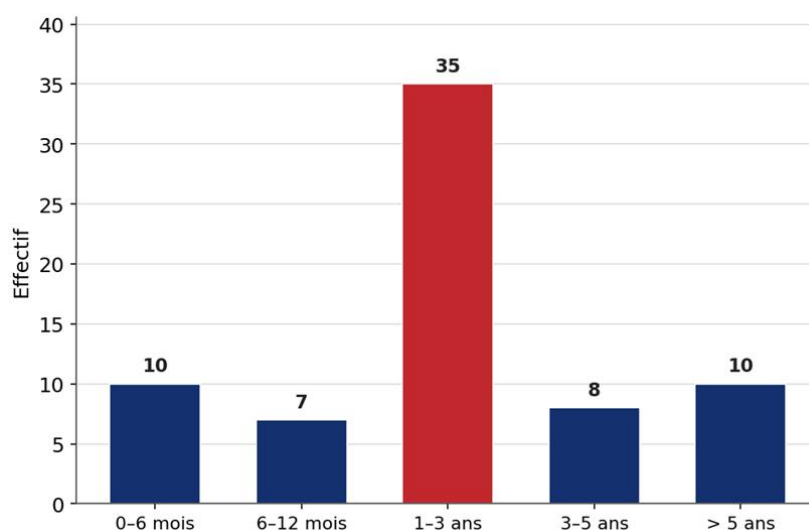
Tableau 2: Résultat des concentrations au paracétamol des échantillons après calcul à partir de la courbe d'étalonnage

Echantillon	ON 01	ON 03	ON 04	ON 05	ON 06	UR 02	UR 03	UR 05
DO	0.001	0.018	0.013	0.026	0.042	0.031	0.009	0.006
Concentration (mg/l)	0.769	13.846	10	20	32.846	23.846	6.923	4.615

UR 08	UR 10	UR 11	UR 15	UR 16	UR 21	UR 50
DO indéterminé	DO indéterminé	0.004	0.024	0.026	DO indéterminé	0.040
/	/	3.076	18.461	20	/	30.76

Tableau 3: Répartition des enfants selon la classe (urgence)

Modalités	Effectif	Pourcentage	% valide	% cumulé
0-6mois	10	14.3%	14.3%	14.3%
6-12mois	7	10.0%	10.0%	24.3%
1-3ans	35	50.0%	50.0%	74.3%
3-5ans	8	11.4%	11.4%	85.7%
>5ans	10	14.3%	14.3%	100.0%
Total	70	100.0%	100.0%	

**Figure 03:** Répartition des enfants selon la classe d'âge (urgence)

La prédominance de la tranche 1–3 ans apparaît de façon nette sur le diagramme en barres, confirmant la concentration des consultations autour de la petite enfance.

La répartition par classe d'âge montre une nette prédominance de la tranche 1–3 ans, qui regroupe 35 enfants, soit 50,0 % de l'effectif. Les nourrissons de

moins d'un an (classes 0–6 mois et 6–12 mois) représentent ensemble 17 cas (24,3 %), les enfants de 3 à 5 ans 11,4 % (8 cas), et dix enfants (14,3 %) dépassent l'âge de 5 ans. Cette distribution, fortement asymétrique vers la petite enfance, est cohérente avec le profil épidémiologique habituel des consultations aux urgences pédiatriques, où les affections fébriles et infectieuses (angines, rhinopharyngites, bronchiolites, gastro-entérites) culminent entre un et trois ans, période de forte exposition aux agents infectieux du fait de l'entrée en collectivité et de l'immaturité immunitaire relative. Sur le plan toxicologique, cette prépondérance des jeunes enfants revêt une importance particulière : c'est dans cette tranche d'âge que le calcul de la dose au poids est le plus délicat, que les formes liquides (sirops) — sources fréquentes d'erreurs de mesure — sont les plus utilisées, et que la vulnérabilité métabolique au paracétamol est la plus marquée. La concentration des cas autour du jeune âge justifie donc pleinement la vigilance posologique et le suivi biologique recommandés.

Tableau 4: Répartition des enfants selon le sexe (urgence)

Modalité	Effectif	Pourcentage	% valide	% cumulé
Masculin	39	55.7%	55.7%	55.7%
Féminin	31	44.3%	44.3%	100.0%
Total	70	100.0%	100.0%	

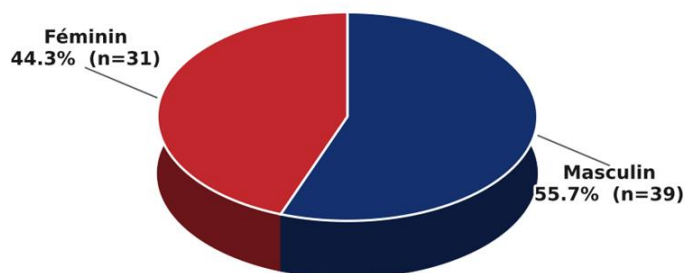


Figure 04: Diagramme 3D répartition des enfants selon le sexe (urgence)

Le diagramme illustre la prédominance masculine, avec environ deux garçons pour une fille. Du point de vue de l'usage du paracétamol, le sexe n'influence pas, en soi, le calcul posologique — qui demeure strictement fondé sur le poids — mais cette caractéristique démographique mérite d'être documentée pour la description complète de la population et pour la comparaison avec les données de la littérature. La distribution par sexe sera reprise dans la présentation graphique **Poids de l'enfant**

Tableau5: Statistique descriptive du poids (urgences)

Paramètre	n	Moyenne	Ecart-type	Médiane	Min	Max
Poids (kg)	60	13.2	6.6	12.0	6.0	4.4

Le poids a pu être recueilli pour 60 enfants. Il varie de 6 à 40 kg, avec une moyenne de 13,2 kg (écart-type 6,6 kg) et une médiane de 12,0 kg. La proximité de la moyenne et de la médiane traduit une distribution relativement centrée, bien que l'étendue importante et la valeur maximale de 40 kg (enfant plus âgé) tirent légèrement la moyenne vers le haut. Ces valeurs sont cohérentes avec la prédominance des enfants de 1 à 3 ans observée précédemment. Le poids est, dans cette étude, la variable cardinale : il conditionne directement la dose correcte de paracétamol (15 mg/kg par prise). Avec une médiane de 12 kg, la dose unitaire théorique attendue serait de l'ordre de 180 mg, et la dose journalière maximale d'environ 720 mg. La dispersion du poids souligne l'hétérogénéité de la population et, par conséquent, la nécessité d'une individualisation systématique de la posologie ; toute administration de dose « fixe » indépendante du poids expose, chez les plus légers, à un risque de surdosage relatif. Cette donnée justifie l'attention portée, dans la suite de l'analyse, à la cohérence entre poids et dose administrée.

Motif de consultation Les motifs de consultation, recueillis en texte libre, sont dominés par les affections ORL et respiratoires fébriles. L'angine constitue le motif le plus fréquent, suivie des rhinopharyngites, bronchiolites et syndromes grippaux ; quelques tableaux digestifs (gastro-entérites avec déshydratation, douleurs abdominales) et urinaires (infections urinaires, parfois chroniques) sont également représentés. Plusieurs enfants présentaient des antécédents notables (asthme, néphropathie, agénésie rénale, allergie à la pénicilline). Un cas particulier — une intoxication médicamenteuse par association paracétamol-codéine (spécialité Coparalgan) — a été identifié et fera l'objet d'une attention spécifique dans l'analyse toxicologique. Cette diversité des motifs confirme que le paracétamol est administré ici essentiellement dans un contexte de fièvre et de douleur aiguë, indications conformes à son AMM pédiatrique.

Détermination de la dose

Tableau 6: Mode de détermination de la dose (urgence)

Modalité	Effectif	Pourcentage	%Valide	%Cumulé
Automédication	35	50.0%	50.0%	50.0%
Prescription médicale	34	48.6%	48.6%	98.6%
Conseil pharmaceutique	1	1.4%	1.4%	100%
Total	70	100.0%	100.0%	

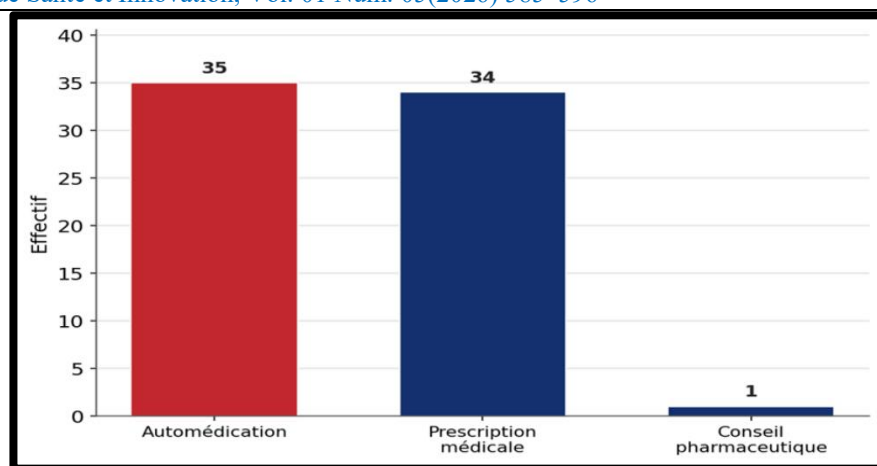
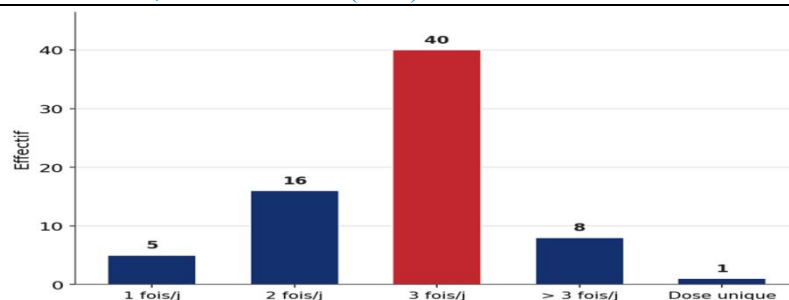


Figure 06: Mode de détermination de la dose (urgence)

La quasi-égalité entre automédication et prescription médicale ressort clairement, soulignant la part importante de l'initiative parentale. La détermination de la dose constitue l'un des résultats les plus marquants de l'étude. L'automédication concerne 35 enfants (50,0 %) et la prescription médicale 34 enfants (48,6 %) ; le conseil pharmaceutique n'est mentionné qu'une seule fois (1,4 %). Autrement dit, la moitié exactement des enfants ont reçu du paracétamol sur la seule initiative parentale, sans avis médical préalable, avant l'arrivée à l'hôpital — proportion quasi. Ce constat est préoccupant sur le plan pharmaco toxicologique : l'automédication, bien que socialement banalisée pour un médicament réputé « anodin », est le principal pourvoyeur d'erreurs de dose, d'intervalles non respectés et de doublons thérapeutiques (administration simultanée de plusieurs spécialités contenant du paracétamol). Elle traduit une perception du paracétamol comme produit sans danger, perception que la réalité toxicologique dément. Cette proportion élevée d'automédication renforce la justification de l'étude et oriente les recommandations vers le renforcement de l'information parentale et de l'éducation thérapeutique. Elle constitue, par ailleurs, une variable-clé pour l'analyse d'association ultérieure avec la conformité de la dose.

Tableau 7: Fréquence d'administration (urgence)

Modalité	Effectif	pourcentage	%Valide	%Cumulé
1 fois/jour	5	7.1%	7.1%	7.1%
2 fois/jour	16	22.9%	22.9%	30%
3 fois/jour	40	57.1%	57.1%	87.1%
> 3 fois/j	8	11.4%	11.4%	98.6%
Dose unique	1	1.4%	1.4%	100.0%
Total	70	100.0%	100.0%	

**Figure 07:**Fréquence d'administration (urgence)

Le schéma à trois prises quotidiennes domine, conformément à l'usage antipyrétique habituel.

La fréquence d'administration la plus rapportée est de 3 prises par jour, observée chez 40 enfants (57,1 %), suivie de 2 prises par jour (16 cas, 22,9 %). Sept enfants (10,0 %) ont reçu plus de 3 prises quotidiennes, schéma qui expose au dépassement de la dose journalière maximale et donc à un risque toxique, surtout s'il s'accompagne d'un intervalle court entre les prises. Quatre enfants n'ont reçu qu'une prise par jour et un cas correspond à une dose unique (le cas d'intoxication). Le rythme de 3 à 4 prises quotidiennes est conforme aux recommandations lorsque l'intervalle de 4 à 6 heures est respecté et que la dose unitaire est correcte. Toutefois, la présence de schémas à plus de trois prises, conjuguée à la forte proportion d'automédication mise en évidence plus haut, attire l'attention sur le risque cumulatif : c'est moins la fréquence isolée que le produit « dose unitaire × nombre de prises » qui détermine l'exposition totale et le danger éventuel. Cette variable sera donc interprétée conjointement avec l'intervalle entre les prises et la dose.

Tableau 8 : Intervalle entre les prises

Modalité	Effectif	Pourcentage	%Valide	%Cumulé
< 4 heures	1	1.4%	1.4%	1.4%
4–6 heures	63	90.0%	90.0%	91.4%
> 6 heures	6	8.6%	8.6%	100.0%
Total	70	100.0%	100.0%	

L'intervalle de 4 à 6 heures entre deux prises, qui correspond à la recommandation pédiatrique, est respecté chez 63 enfants (90,0 %). Cinq enfants (7,1 %) ont reçu des prises espacées de plus de 6 heures — situation a priori sans danger toxique mais potentiellement sous-optimale sur le plan de l'efficacité antipyrétique — tandis que deux enfants (2,9 %) ont reçu des prises rapprochées de moins de 4 heures, schéma à risque de surdosage par accumulation. Le respect très majoritaire de l'intervalle recommandé constitue un élément rassurant et tempère, en partie, l'inquiétude soulevée par le taux élevé d'automédication : même lorsque la décision est parentale, le rythme d'administration reste, dans la plupart des cas, conforme aux usages. Néanmoins, l'existence de quelques intervalles courts rappelle que la vigilance doit porter simultanément sur la dose, la fréquence et l'intervalle, ces trois paramètres déterminant ensemble l'exposition réelle de l'enfant au principe actif.

4. Discussions

Les résultats de cette étude montrent que le paracétamol demeure largement utilisé chez l'enfant, principalement dans la prise en charge de la fièvre et de la douleur. Sur le plan thérapeutique, une réponse antipyrétique au moins partielle a été observée chez plus de 80 % des enfants traités, ce qui confirme l'intérêt du paracétamol comme traitement de première intention de la fièvre pédiatrique. Cependant, les quelques situations de non-réponse méritent une attention particulière, car elles peuvent conduire les parents à répéter ou à augmenter les administrations, avec pour conséquence une augmentation de l'exposition cumulée au médicament.

L'analyse des pratiques d'utilisation montre que la majorité des administrations étaient conformes aux recommandations thérapeutiques. Le respect des intervalles d'administration était observé dans la grande majorité des cas et la dose était jugée correcte dans 97 % des situations évaluées. Néanmoins, quelques erreurs de posologie, des intervalles non respectés et des administrations répétées ont été identifiées. Ces situations, bien que minoritaires, représentent un facteur potentiel de risque toxicologique chez l'enfant.

L'automédication, retrouvée chez une proportion importante des enfants, souligne également la nécessité d'une meilleure information des parents concernant le calcul de la dose en fonction du poids, l'intervalle entre les prises et la durée d'utilisation du médicament.

Sur le plan biologique, aucun cas de toxicité hépatique ou rénale sévère n'a été identifié chez les enfants ayant reçu le paracétamol aux doses thérapeutiques recommandées. Ce résultat soutient le bon profil de sécurité du médicament lorsqu'il est utilisé conformément aux recommandations. Il reste cependant nécessaire de considérer les anomalies biologiques isolées observées chez certains patients. Dans la cohorte des urgences pédiatriques, le profil hépatique était globalement satisfaisant, mais une valeur maximale d'ALT de 336,2 UI/L a été observée chez un enfant exposé au paracétamol.

L'un des principaux résultats pharmacotoxicologiques de cette étude concerne la relation entre la concentration sanguine du paracétamol et l'ALT. Une corrélation positive et statistiquement significative a été retrouvée entre ces deux paramètres ($p = 0,667$; $p = 0,018$). Cette association suggère qu'une augmentation de l'exposition au paracétamol peut s'accompagner d'une augmentation des marqueurs de cytolysé hépatique. Ce résultat est cohérent avec le mécanisme toxicologique connu du paracétamol, notamment lorsque les voies normales de conjugaison deviennent insuffisantes et que la formation du métabolite réactif NAPQI augmente. Ainsi, même en l'absence d'un surdosage massif clairement identifié, certaines situations particulières peuvent justifier une surveillance biologique.

Les résultats obtenus chez les enfants suivis en oncologie doivent être interprétés avec une prudence particulière. Cette population présente un terrain clinique plus vulnérable, caractérisé notamment par des perturbations des paramètres hépatiques et rénaux ainsi que des anomalies hématologiques importantes. La polymédication et les traitements anticancéreux peuvent également augmenter le risque d'interactions médicamenteuses et de toxicité cumulée. Dans ce contexte, l'utilisation du paracétamol nécessite une évaluation individualisée du rapport bénéfice-risque et, lorsque cela est nécessaire, une surveillance biologique rapprochée.

Concernant la fonction rénale, les résultats ne montrent pas d'atteinte rénale sévère attribuable au paracétamol dans la population étudiée. Toutefois, la présence de profils rénaux plus dispersés chez certains enfants, notamment dans la cohorte oncologique, rappelle l'importance de prendre en considération l'état clinique général du patient avant toute administration répétée. La sécurité

du paracétamol ne dépend donc pas uniquement de la dose administrée, mais également du terrain physiopathologique de l'enfant.

Ces résultats sont globalement concordants avec les données de la littérature présentées dans le mémoire. Notamment, la revue systématique de Heard et al. portant sur 32 414 enfants ayant reçu du paracétamol à doses thérapeutiques n'a pas retrouvé de cas d'atteinte hépatique sévère. Cette concordance renforce l'idée que la toxicité grave du paracétamol reste exceptionnelle lorsque les recommandations posologiques sont respectées.

Toutefois, les observations de notre étude montrent également que certains facteurs individuels ou cliniques peuvent modifier ce profil de sécurité. Sur le plan pratique, ces résultats soulignent l'importance de renforcer l'éducation thérapeutique des familles. Une attention particulière doit être accordée au calcul de la dose en fonction du poids de l'enfant, à l'utilisation correcte des formes pédiatriques et au respect des intervalles entre les administrations. Chez les enfants présentant une pathologie hépatique ou rénale, une dénutrition, une fragilité particulière ou recevant plusieurs traitements, une évaluation médicale et une surveillance biologique adaptées sont particulièrement importantes.

Cette étude présente néanmoins certaines limites. L'effectif était relativement limité, notamment dans la cohorte d'oncologie pédiatrique, ce qui réduit la possibilité de généraliser les résultats à l'ensemble de la population pédiatrique. Par ailleurs, l'indisponibilité de certains réactifs a limité le nombre d'échantillons biologiques analysés. Enfin, le dosage du paracétamol a été réalisé par une méthode colorimétrique, dont la précision est inférieure à celle de certaines méthodes analytiques de référence. De plus, la faible variabilité de certaines variables, notamment la conformité des doses et l'absence d'erreurs dans la majorité des cas, n'a pas permis de réaliser certaines analyses d'association de manière statistiquement robuste. Malgré ces limites, les résultats obtenus permettent de considérer que le paracétamol utilisé aux doses thérapeutiques recommandées présente globalement un profil de sécurité favorable chez l'enfant. Ils montrent cependant que les erreurs d'utilisation et certains facteurs cliniques peuvent constituer des éléments déterminants dans la survenue d'un risque toxicologique. La surveillance et l'utilisation rationnelle du médicament restent donc essentielles, particulièrement chez les enfants présentant une vulnérabilité clinique.

5. Conclusion

Cette étude avait pour objectif d'évaluer l'utilisation du paracétamol chez l'enfant et d'étudier son éventuel impact sur les fonctions hépatiques et rénales. Les résultats obtenus chez les 76 enfants inclus montrent que le paracétamol est largement utilisé et que la majorité des administrations respectent les recommandations thérapeutiques. Son efficacité antipyrétique a également été confirmée chez la majorité des enfants traités.

Aucune toxicité hépatique ou rénale sévère n'a été observée dans la population étudiée. Toutefois, certaines anomalies biologiques isolées ont été relevées, notamment une élévation importante de l'ALT chez un enfant, ainsi qu'une corrélation positive et statistiquement significative entre la concentration sanguine du paracétamol et l'ALT ($p = 0,667$; $p = 0,018$). Ces résultats montrent que, malgré son bon profil de sécurité aux doses thérapeutiques, le paracétamol doit être utilisé avec prudence chez les enfants présentant des facteurs de risque.

Ainsi, le respect de la posologie adaptée au poids, des intervalles d'administration et des recommandations médicales constitue un élément essentiel pour prévenir les effets toxiques. Une meilleure sensibilisation des

parents et une surveillance renforcée des enfants vulnérables, notamment ceux suivis en oncologie, pourraient contribuer à améliorer encore la sécurité d'utilisation du paracétamol en pédiatrie.

Des études complémentaires portant sur un effectif plus important et utilisant des méthodes analytiques plus performantes seraient nécessaires afin de mieux caractériser la relation entre l'exposition au paracétamol et les marqueurs de toxicité hépatique et rénale chez l'enfant

Références bibliographiques

- [1] EssNature. (2020, juin 17). Antipyrétiques : mécanismes d'action et utilisation clinique dans la suppression de la fièvre. Récupéré sur EssNature: <https://essnature.com/fr/antipyrétiques-mécanismes-daction-et-utilisation-clinique-dans-la-suppression-de-la-fièvre>
- [2] Guillonnet, M. (2025). Antipyrétiques EN Pédiatrie. Récupéré sur : <https://www.studocu.com/row/document/universite-abdou-moumouni/anatomie-membre-inferieur/antipyrétiques-en-pédiatrie/43040541>
- [3] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). (2001). Paracétamol : état des connaissances sur la sécurité d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement. Saint-Denis, France: ANSM.
- [4] Archeampong, P., & Thomas, S.H.L. (2016). Determinants of hepatotoxicity after repeated supratherapeutic paracetamol ingestion: Systematic review of reported cases. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 82(4), 923-931. Récupéré sur <https://doi.org/10.1111/bcp.13028>
- [5] Association des Directeurs de Médecine de Soins Urgents (ADMSU). (2024, octobre 24). Evaluation du risque toxique : POS Paracétamol. Récupéré sur WikiDMU: https://admsu.org/wikiDMU/images/8/84/POS_Paracetamol_v_231024.pdf
- [6] Autret-Leca, E. & B. (1999). Pharmacologie des antipyrétiques: applications à leur utilisation en pédiatrie. *Archives de Pédiatrie*, 935-938.
- [7] Belon, J.-P., & Lacour, B. (2016). Physiologie. Paris: Elsevier Masson.
- [8] Dart, R. C. (2006). Acetaminophen poisoning: an evidence-based consensus guideline. *Clinical Toxicology*, 44(1), 1-18.
- [9] direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé. (2020). pharmacopée européenne (ph.eur): monographie "paracetamol" (02/2020:0049). strasbourg : conseil de l'europe .