

L'élaboration de Recommandations AFSSAPS de Bonne Pratique.  
Exemple de l'antibiothérapie locale en dermatologie, ophtalmologie et ORL.

- **Dermatologie (Paris)** CdP: **B. Lebrun-Vignes**
- **Ophtalmologie** Pt: **P. Bernard (Reims)**  
CdP: **P.Y.Robert (Limoges)**
- **ORL** Pt: **I. Cochereau (Angers)**  
CdP: **P. Ovetchkine (Bondy)**
- **Responsable de Projet Affsaps** Pt: **J.J. Pessey (Toulouse)**  
**Coordinateur** N. Dumarcet  
J-M Decazes (Paris)

## Les RBP en antibiothérapie

- Font partie des missions de l'Afssaps
- Elaboration intensifiée à compter du rapport INVS de janvier 1999, lui-même relayé par le « plan Kouchner ».
- Impact majoré par la mention « **Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens** » qui clôture la liste des indications dans le RCP de toutes les spécialités contenant un antibiotique (GTA du 11-01-99).



## Que sont ces « recommandations officielles »?

### 1) Existent-elles?

- ABthérapie des infections des VRI
- ABthérapie des infections des VRS
- ABthérapie en stomatologie
- ABthérapie locale en dermatologie
- ABthérapie locale en ORL
- ABthérapie locale en ophtalmologie



### 2) Ou les trouver?

- Sur le site de l'Afssaps
- Textes courts (« recommandations ») : « toutes » les revues
- Textes courts et textes longs (« argumentaires »):  
*Méd Mal Inf, 1999, 29, 205-260. Méd Mal Inf, 2001, 31, 489-600. Méd Mal Inf, 2002, 32, 125-160.*

## Elaboration des RPBs de l'Afssaps (dérivée des préconisations ANDEM, 1993)

- 1) Commanditaire
- 2) Comité de pilotage (DEMEB et DEMEIS)
  - ☞ responsable de projet
- 2') **Unité « Information et Recommandations Thérapeutiques »**
- 3) **GRUPE DE TRAVAIL +++**
  - Experts, dont le Président du GT et le Ch. de Projet
  - Membres de l'AFFSAPS dont l'évaluateur DEMEB, l'évaluateur DEMEIS et le R. de Projet
- 4) Groupe de Lecture

## Elaboration des RPBs de l'AFFSAPS (ANDEM, 1993) 2

- 5) Comité de validation
- 6) Commission de transparence
- 7) DG de l'AFFSAPS
- 8) Diffusion

## Qu'est-ce qui les distingue des autres recommandations?

|                                | RBPoff | RMOs | Consensus |
|--------------------------------|--------|------|-----------|
| Mode d'élaboration codifié     | OUI    | NON  | OUI       |
| Initiative des OAM             | OUI    | OUI  | NON       |
| Initiative politique           | OUI    | OUI  | NON       |
| Initiative médicale            | NON    | NON  | OUI       |
| Opposabilité aux prescripteurs | NON    | OUI  | NON       |
| Opposabilité à la publicité    | OUI    | OUI  | NON       |

### Qu'est-ce qui les distingue des autres RBP en antibiothérapie?

|                              | Dermato  | Ophthalmo | ORL      |
|------------------------------|----------|-----------|----------|
| Modifications d'AMM en cours | +++      | +++       | +++      |
| Rareté des publications      | +++      | +         | +++      |
| Inadéquation publications    | +++      | ++        | +++      |
| Problèmes de terminologie    | ++++     | ++        | ++       |
| Habitudes locales            | ++++     | +         | ++       |
| Publication argumentaires    | Site/MMI | Site/MMI  | Site/MMI |
| Durée                        | 18 m     | 18 m      | 14 m     |

### Recommandations de grade A (études de niveau 1)

#### Dermato

- « Dans les formes peu sévères d'impétigo primitif ou secondaire une antibiothérapie purement locale est recommandée, acide fusidique ou mupirocine, idéalement 3 fois par jour pendant 5 à 10 jours (Grade A).  
- La chlortétracycline a également une AMM dans cette indication. »

#### Ophthalmo

- « Les antibiotiques abrègent la durée des symptômes dans les conjonctivites bactériennes mais leur effet à 8 jours n'est pas significativement supérieur à celui du placebo (Grade A) »

### Recommandations de grade A (études de niveau 1)

#### ORL

- Otorrhée sur otite chronique à tympan ouvert:  
« Associée au nettoyage du conduit auditif externe, l'antibiothérapie locale constitue la base du traitement de cette pathologie. Les fluoroquinolones (actuellement, seule l'ofloxacine a une AMM dans cette indication) représentent le traitement de première intention en raison d'un spectre d'activité antimicrobien adapté aux germes le plus souvent rencontrés dans cette pathologie (Grade A). Les autres molécules peuvent également être utilisées (Grade B), à l'exception des aminosides, contre-indiqués en raison du risque d'ototoxicité. »

### Recommandations de grade A (études de niveau 1)

- Otorrhée sur aérateurs trans-tympaniques

« L'antibiothérapie locale par fluoroquinolones est le traitement de première intention (actuellement, seule l'ofloxacine a une AMM dans cette indication). Les produits ototoxiques ne peuvent pas être utilisés dans cette situation (Grade A). »

### Le reste en bref: dermatologie

| Pathologie   | ABthérapie locale | par... |
|--|-------------------|--------|
| > Autres impétigos   | NON: générale     |        |
| > Folliculite, furoncle  | NON               |        |
| > Prévention furunculoses et impétigos récidivants   | +/-               |        |
| « La mupirocine en pommade nasale est réservée à la décontamination nasale (Grade B). L'acide fusidique et la chlortétracycline peuvent être utilisés dans les narines et sur les autres sites cutanéomuqueux. (ex : intertrigo interfessier) (Accord professionnel) » |                   |        |
| > Plaies   | NON               |        |
| > Surinfection Herpesvirus   | NON               |        |

### Le reste en bref: ophtalmologie

> Kératites graves et/ou échec OUI mono- ou bithérapie OUI bi- ou collyres fortifiés

« Dans l'état actuel des connaissances (accord professionnel) :

- la ciprofloxacine et l'ofloxacine conviennent pour traiter la plupart des kératites simples, des ulcères et des abcès;
- les aminosides, la norfloxacine, la bacitracine, la polymyxine B, l'acide fusidique et la rifamycine conviennent pour traiter les kératites simples et les ulcères. Ils peuvent être efficaces sur les abcès dus à des bactéries sensibles ;
- les tétracyclines conviennent pour traiter les kératites simples. »

### Le reste en bref: ophtalmologie

| Pathologie   | ABthérapie locale        | par...   |
|--|--------------------------|--|
| > Conjonctivites banales<br>...graves et/ou f. de risque | NON<br>OUI               | n'importe, sauf<br>FQs (2è int) et<br>chloramphénicol              |
| > Blépharite, chalazion<br>...si échec des soins         | NON<br>OUI               | ac. fusidique ou<br>tétracycline ou<br>aminoside ou<br>rifampicine |
| > Orgelet  | « dans<br>certains cas » | idem supra   |

### Le reste en bref: ORL

| Pathologie                        | ABthérapie locale | par...                                |
|-----------------------------------|-------------------|---------------------------------------|
| > Otite externe                   | OUI               | n'importe (si bon<br>ex. otoscopique) |
| > OMA, OSM                        | NON               |                                       |
| > Perforation tympanique traumat. | NON               |                                       |
| > Rhinites et rhinopharyngites    | NON               |                                       |
| > Sinusites aiguës                | NON               |                                       |
| > Angine                          | NON               |                                       |

### CONCLUSIONS

- > Antibiothérapie locale ⇔ pression de sélection générale
- > Utilisés en lieu et place des soins locaux et/ou des antiseptiques
- > RBPs difficiles à construire: études en majorité anciennes ou inexistantes.
- > Consommation /an en France?
- > Impact?