

# Q-07

## Quand le principe de précaution a un impact sur les bonnes pratiques en antibiothérapie.

C. Slekevec(1), J. Leroy (1), O. Ruyer(2), X. Bertrand (1)

(1) CHRU Besançon, (2) CH de Belfort-Montbéliard

### INTRODUCTION :

- 2008** Diffusion d'un guide régional de bon usage de l'antibiothérapie dans les infections urinaires chez l'adulte. Promotion des antibiotiques à faible impact écologique : nitrofurantoïne et fosfomycine-trométamol. Limitation des fluoroquinolones.
- 2011** Diffusion d'un message de pharmacovigilance par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), alertant sur des effets indésirables hépatiques et respiratoires imputables à des traitements longs (antibioprophyxie) par nitrofurantoïne.

### OBJECTIFS :

- Évaluer l'impact d'un message de pharmacovigilance sur les prescriptions d'antibiotiques à visée urinaire et notamment la nitrofurantoïne.

### MATERIELS ET METHODES :

#### □ Cadre de l'étude :

- Lieu de l'étude : région Franche-Comté
- Population de l'étude : Femmes de 15 à 64 ans.
- Période de l'étude : mai 2007 – août 2012

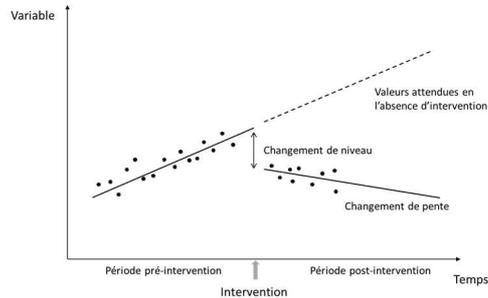
#### □ Variables d'intérêt :

- Données mensuelles de consommation antibiotique fournies par l'assurance maladie puis exprimées en dose définie journalière (DDJ).
- Antibiotiques à visée urinaire étudiés :
  - Nitrofurantoïne
  - Fosfomycine
  - Norfloxacine
  - Loméfloxacine
  - Ofloxacine
  - Ciprofloxacine
- Fluoroquinolones monodoses (ciprofloxacine + ofloxacine)

#### □ Analyse statistique :

Régression segmentée

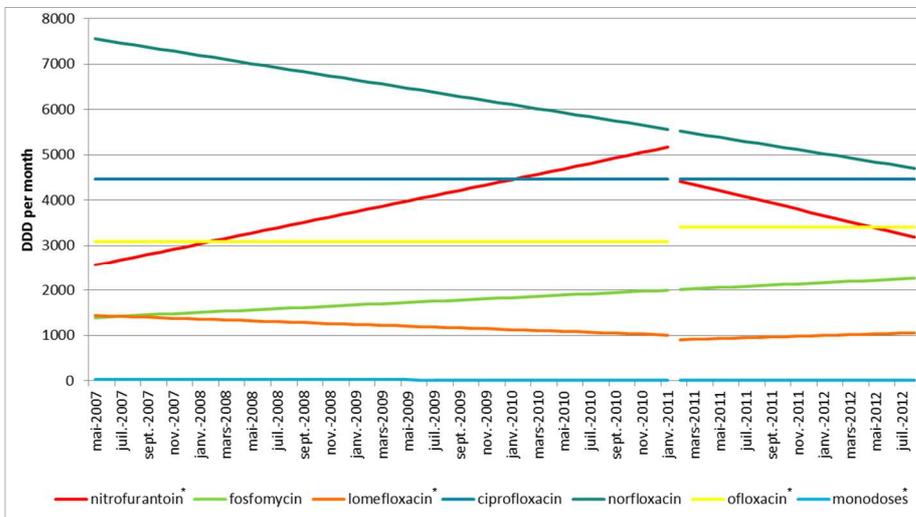
Intervention: diffusion en février 2011 d'une lettre de pharmacovigilance.



**Variation absolue (VA):** différence absolue entre la valeur attendue en l'absence d'intervention et la valeur observée

**Variation relative (VR):** rapport entre la VA et la valeur attendue en l'absence d'intervention.

### RESULTATS :



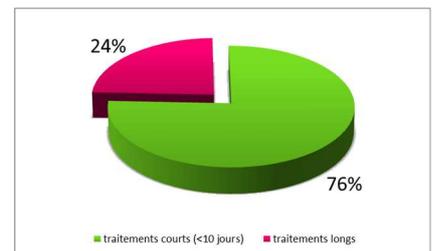
□ **Figure 1** : Représentation graphique des résultats de la modélisation par régression segmentée.

\* Variations significatives

#### □ Molécules impactées par la diffusion du message de pharmacovigilance :

- Diminution des consommations de Nitrofurantoïne :  
VA = 3100 DDJ (VR = - 49,3 %)
- Report partiel vers des FQ :  
Loméfloxacine : VA = 234 DDJ (VR = + 28,2 %)  
Ofloxacine : VA = 325 DDJ (VR = + 10,5 %)  
Monodoses : VA = 7 DDJ (VR = + 106,7 %)

#### □ Figure 2 : Répartition des consommations de nitrofurantoïne en fonction du type de traitement<sup>1</sup> :



<sup>1</sup> Données Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Commission nationale de pharmacovigilance- Compte rendu de la réunion du mardi 24 mai 2011

### DISCUSSION/CONCLUSION :

- La diffusion du message de l'AFSSAPS a été suivi d'une baisse des prescriptions de nitrofurantoïne avec un report partiel vers les FQ.
- Les traitements par nitrofurantoïne sont en grande majorité des traitements courts.
- Il apparaît donc probable qu'une partie des traitements courts par nitrofurantoïne (pour lesquels l'AFSSAPS n'avaient pas émis de contre-indication) ait été modifiée suite à la diffusion du message de pharmacovigilance à savoir un remplacement de la nitrofurantoïne par d'autres antibiotiques dont les FQ.
- Dans le contexte actuel de pharmacovigilance les messages doivent être clairs en termes de bonnes pratiques en antibiothérapie.
- Le remplacement de la nitrofurantoïne par d'autres antibiotiques (à impact écologique plus important comme les FQ) est susceptible d'avoir des conséquences délétères en termes d'antibiorésistance.

