MIS À JOUR LE 26/09/2025

Antibiotiques

Mise à jour octobre 2017

Message de bon usage

Pour favoriser le bon usage des antibiotiques, dans le contexte actuel d'évolution des résistances bactériennes et en lien avec le plan national "antibiotique", un message rappelant la nécessité d'une prescription raisonnée devra être inséré dans les documents promotionnels destinés aux professionnels de santé :

"Toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée "

Ce message devra être présenté :

- de manière aussi visible que l'indication (en taille de caractère suffisante pour attirer l'attention du destinataire)
- de manière distincte de l'indication
- en première page de tous les documents promotionnels
- ou dès lors qu'il est fait référence au médicament.

Présentation de l'efficacité

1) Données *in vitro*

Les données *in vitro* sont en général des éléments prédictifs de l'efficacité d'un antibiotique mais ne constituent en aucun cas une validation garantissant l'efficacité *in vivo* .

Elles ne doivent donc pas être utilisées comme arguments publicitaires principaux.

Les comparaisons de CMI de différentes molécules vis-à-vis d'une ou de plusieurs souche(s) bactérienne(s), sans qu'aucun résultat d'efficacité clinique et de tolérance comparée ne soient présentés, ne sont pas acceptables.
En effet, cette présentation ne constitue pas une information complète et objective du rapport bénéfice/risque des spécialités comparées.

2) Mise en exergue d'un impact sur la résistance et/ou l'écologie bactérienne

L'une des principales mesures permettant de réduire l'impact écologique est la diminution de prescription des antibiotiques.
Il peut être fait état de résultats d'études in vitro et in vivo relatives à des données de résistances à condition :

- que ces données soient validées par l'AMM
- et ne constituent pas un axe unique ou majeur de communication dans les publicités.

3) Limites des données cliniques

Si l'autorisation de mise sur le marché mentionne des limites quant à la démonstration de l'efficacité (paragraphe « Limites des données cliniques » au sein des mises en garde et précautions d'emploi de l'AMM), celles-ci sont à mentionner dans tout document qui décrit le cadre de prescription dans l'indication concernée.

Elles font également partie des informations qui permettent au destinataire d'apprécier la pertinence ou les limites d'une étude et ne peuvent donc être omises lors de la présentation de l'étude.

Présentation des données

Sensibilité des bactéries
La documentation relative à la sensibilité des bactéries à la molécule faisant l'objet d'une publicité médicale doit respecter les référentiels validés par les institutions sanitaires françaises.