

Numero unique de document : CSST2014-272011
Date document: 16/01/2015
Direction : INFHEP
Pôle : Maladies infectieuses
Personne en charge : Nathalie Morgensztejn

CSST « Evaluation du traitement antibiotique des infections urinaires » n°1

Séance du 19 janvier 2015 de 13h30 à 18h30 en salle A011

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Questions générales portant sur des définitions impactant les libellés d'AMM des antibiotiques en lien avec les recommandations thérapeutiques	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Spécialités à base de nitrofurantoïne	Pour discussion
3.2	Spécialité à base de pivmécillinam	Pour discussion
3.3	Spécialité à base de triméthoprim	Pour discussion
3.4	Spécialités à base de fosfomycine trométamol	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
	Sans objet	
5.	Tour de Table	Pour discussion

Dossiers

Nom du dossier	Questions générales portant sur des définitions impactant les libellés d'AMM des antibiotiques en lien avec les recommandations thérapeutiques
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom du dossier	Spécialités à base de nitrofurantoïne -FURADANTINE 50 mg gélule – Laboratoires MERCK SANTE -FURADOINE 50 mg comprimé – Laboratoires MERCK -MICRODOINE gélule – Laboratoires du Goménol
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

	Nom du dossier	Spécialité à base de pivmécillinam SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé -Laboratoires Léo
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

	Nom du dossier	Spécialité à base de triméthoprim DELPRIM 300 mg, comprimé -Laboratoire Delis R&D / LISAPHARM PARIS
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

	Nom du dossier	Spécialités à base de fosfomycine trométamol Plusieurs spécialités à base de fosfomycine trométamol en France (spécialités de référence et essentiellement similaires)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le bon usage des antibiotiques dans le traitement des infections urinaires est un sujet sensible compte tenu d'un contexte épidémiologique marqué par l'évolution de résistances bactériennes (*Escherichia coli* producteur de bêta-lactamase à spectre étendu, EBLSE) rendant difficile la stratégie de prise en charge, stratégie devant en particulier cibler des antibiotiques efficaces avec un faible impact en termes de pression de sélection et un profil de sécurité d'emploi acceptable, et ce selon les différents types d'infections urinaires et populations concernées.

Comme une évaluation était à mener sur des dossiers portant sur des autorisations de mise sur le marché (AMM) d'antibiotiques ciblés sur le traitement des infections urinaires (nitrofurantoïne, pivmécillinam, triméthoprim seul, fosfomycine trométamol), l'ANSM a décidé de les regrouper pour les présenter ensemble à ce comité spécialité temporaire.

Compte tenu de dossiers d'AMM possiblement anciens examinés dans un contexte épidémiologique devenant de plus en plus difficile, considérant la littérature et les différentes recommandations de bon usage nationales et étrangères ciblées sur les infections urinaires qui peuvent avoir des abords différenciés notamment en termes nosologiques pour qualifier divers types d'infections urinaires et/ou en termes de considérations stratégiques, étant donné la mise à disposition de données actualisées concernant la sécurité d'emploi d'antibiotique, l'objectif de cette séance est d'appréhender sur la base des données disponibles l'évaluation des AMM ciblées selon une approche générale et selon une approche spécifique dossier par dossier afin d'envisager les révisions et actualisations des libellés d'AMM dans une optique cohérente d'optimisation de l'information.

Question posée	Sur un plan général, qualification de situations (population, facteurs de risque de complications, principes sur des stratégies de prise en charge, ...) impactant sur la considération des libellés d'AMM des antibiotiques
Question posée	Compte tenu de l'actualisation du profil de risque de la nitrofurantoïne suite à un suivi récent d'enquête nationale de pharmacovigilance, re-précision du niveau actuel du rapport bénéfice-risque de cet antibiotique, discussion sur un renforcement de la minimisation des risques au travers du libellé d'AMM, considérations sur le schéma d'administration actuel
Question posée	Concernant l'AMM de la spécialité à base de pivmécillinam, SELEXID 200 mg comprimé, plusieurs questions se posent sur la nécessité d'une révision dans la perspective d'une actualisation du libellé d'AMM afin de cerner le créneau d'indications et les schéma(s) thérapeutique(s) à privilégier

Question posée	Concernant l'AMM de la spécialité à base triméthoprim seul (TMP), DELPRIM 300 mg comprimé, spécialité non commercialisée mais qui devrait prochainement l'être, plusieurs questions se posent sur la nécessité d'une révision dans la perspective d'une actualisation du libellé d'AMM afin de cerner le créneau d'indications et les schéma(s) thérapeutique(s) à privilégier pour cet antibiotique qui peut notamment offrir la possibilité de ne pas prescrire systématiquement une spécialité incluant une composante sulfamide en association fixe
Question posée	Concernant l'AMM pour l'ensemble des spécialités à base de fosfomycine trométamol, plusieurs questions se posent sur la nécessité d'une révision dans la perspective d'une actualisation du libellé d'AMM afin de cerner le créneau d'indications et les schéma(s) thérapeutique(s) à privilégier