

Nitrofurantoïne : rappel sur le respect des indications et le bon usage

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en évidence la persistance d'une utilisation hors du cadre restrictif de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la nitrofurantoïne, de l'ordre de 60 % des prescriptions. Elle souhaite donc renforcer l'information concernant le bon usage de cet antibiotique dont les indications avaient déjà été restreintes en 2012 du fait d'effets indésirables pulmonaires et hépatiques graves rapportés. Il est ainsi rappelé que la nitrofurantoïne est réservée au traitement des infections urinaires sous quatre conditions : en traitement curatif et non prophylactique, pour des infections documentées, uniquement chez la femme et non chez l'homme, et pour une durée brève (5-7 jours).

Rappel

La nitrofurantoïne (Furadantine) est un antibiotique indiqué dans le traitement curatif de la cystite documentée due à des germes sensibles, chez la femme adulte, l'adolescente et la petite fille à partir de 6 ans, lorsqu'aucun autre antibiotique présentant un meilleur rapport bénéfice-risque ne peut être utilisé par voie orale. Une utilisation en traitement curatif probabiliste peut toutefois être envisagée, mais uniquement en cas d'urgence à instaurer un traitement et/ou selon les antécédents de cystites chez la patiente. Elle ne doit pas être utilisée dans le traitement des infections urinaires chez l'homme, ni en traitement prophylactique.

Persistance d'une utilisation hors du cadre restrictif de l'AMM de la nitrofurantoïne¹

En 2015, l'ANSM a conduit une étude² pour identifier le profil des patients traités par nitrofurantoïne en France entre mars 2012 et février 2015 et évaluer le respect des indications de l'AMM. A partir de la base de données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB)³, une cohorte de près de 8 000 patients (85 % de femmes et 15 % d'hommes) ayant reçu un traitement par nitrofurantoïne a ainsi été analysée.

Il y a été mis en évidence que 60 % des prescriptions étaient non conformes à l'AMM. Parmi celles-ci, la proportion de patients masculins traités par nitrofurantoïne (15 % environ) reste importante malgré l'absence d'indication pour cette population.

Révision de l'AMM avec renforcement de l'information sur le bon usage

Au vu de ces résultats, l'AMM de la Furadantine a été modifiée afin de renforcer le bon usage du médicament, en particulier sur les aspects suivants :

- Durée de prescription limitée à 7 jours pour un traitement curatif.
- Explicitation de la contre-indication sur l'utilisation en traitement prophylactique (continu ou intermittent).
- Révision des schémas posologiques :
 - 300 mg par jour en 3 prises chez la femme adulte,
 - 5 à 7 mg/kg/j en 3 prises chez la petite fille et l'adolescente.
- Ajout d'une information sur les signes évocateurs d'atteintes pulmonaires ou hépatiques qui devront être précisés aux patientes et sur les risques liés à la réintroduction de la nitrofurantoïne, dans la mesure où ces atteintes peuvent être d'origine immuno-allergique.
- Une surveillance particulière est également recommandée chez les patients âgés, population pour laquelle la prescription devra tenir compte de la fonction rénale.

¹ En 2005, une enquête nationale officielle de pharmacovigilance avait révélé une utilisation non conforme à l'AMM et un risque d'effets pulmonaires et hépatiques graves. Cette enquête a été actualisée en 2014, montrant la persistance d'un mésusage de cette spécialité. Compte tenu de son profil de risques, les indications de l'AMM avaient été restreintes en mars 2012.

² Etude d'utilisation de la nitrofurantoïne en France (mars 2012 - février 2015) – Rapport d'étude.

³ Echantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) : Echantillon permanent représentatif de la population protégée par l'Assurance maladie française, contenant des informations anonymes sur les caractéristiques sociodémographiques et les consommations de soins.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information : [Déclarer un effet indésirable](#)

Lire aussi

- Libellé d'AMM des spécialités à base de nitrofurantoïne - Consulter la Base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
- Compte rendu de réunion du comité spécialisé temporaire (CSST) « Evaluation du traitement antibiotique des infections urinaires » (séance du 19 janvier 2015)
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e3a4f482b8406332c2f493c8ed712375.pdf
- Etude d'utilisation de la nitrofurantoïne en France de mars 2012 à février 2015, ANSM (février 2016)
- Enquête officielle de Pharmacovigilance relative à l'ensemble des cas d'effets indésirables rapportés avec les spécialités à base de nitrofurantoïne, avec une attention particulière sur les effets hépatiques et les effets pulmonaires - comité technique de pharmacovigilance du 23.09.2014
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e330d9757cab8c9d4abd529b571bc86a.pdf