

Info-antibio N° 64: Février 2016

Lettre mensuelle d'information sur les antibiotiques accessible par abonnement gratuit sur ce [lien](#)..

Moins prescrire d'antibiotiques, c'est préserver leur efficacité

Le bon usage des antibiotiques limite le développement des résistances et préserve l'efficacité des antibiotiques...

Ruptures de stocks et/ou arrêts de commercialisation d'antibiotiques

Une action coordonnée des pays de l'UE est urgente

Depuis plusieurs années, les ruptures de stocks de médicaments et/ou arrêt de commercialisation se multiplient. Cela touche, en particulier les antibiotiques. Or, s'il est assez facile de remplacer un antihypertenseur par un autre, ce n'est pas le cas pour les antibiotiques qui ont des caractéristiques de spectre, de diffusion tissulaire, d'activité et de potentiel de sélection de souches résistantes très spécifiques. Il n'est pas anodin de remplacer un antibiotique par un autre, et il y a, à chaque fois, un risque accru d'inefficacité et/ou de sélection de résistance.

Des pénuries fréquentes et prolongées

De février 2015 à janvier 2016, 27 présentations d'anti-infectieux ont été en rupture pour une moyenne de 86 jours (source [site de l'ordre national des pharmaciens](#)).

Les causes, multiples, de ces ruptures ont été analysées par l'académie de Pharmacie en 2013 ([document en accès libre](#)), et, celles des anti-infectieux par un article de MMI en 2014 ([accès pour les abonnés à MMI](#)). Les problèmes les plus importants et ou durables semblent plutôt être liés à un problème de matière première, et/ou de fabrication, généralement parce qu'il n'y a qu'un fournisseur et/ou un fabriquant.

On sait que les antibiotiques sont des médicaments utilisés pour des périodes courtes, qu'il y a une politique nationale de bon usage visant à en diminuer la consommation, et que les prix des médicaments en France sont plutôt bas comparé aux autres pays développés. Les pénuries touchent pour l'essentiel des molécules anciennes, amorties, génériquées ou génériques, dans leurs formes injectables, pour lesquelles les volumes de consommation, et la rentabilité pour les fabricants sont faibles.

Parmi les molécules injectables à usage hospitalier en rupture, il y a notamment eu l'extencilline (AMM en 1974), la ticarcilline (AMM en 1980), la ticarcilline/acide clavulanique (AMM en 1987), l'isoniazide (AMM en 1969), la fosfomycine (AMM en 1983), la cloxacilline (AMM en 1982) et des prévisions de rupture pour le céfamandole (AMM en 1996), la tobramycine (AMM en 1982), le thiamphénicol (AMM en 1983), la tigécycline (AMM en 2006). Le linézolide oral, récemment devenu générique, est aussi touché.

Une réaction d'urgence

La communication sur ces ruptures est parfois hésitante, et pas toujours annoncée avec suffisamment d'avance aux cliniciens pour qu'ils prévoient d'anticiper.

L'ANSM arrive, parfois, à palier en partie le problème, en important des spécialités similaires d'autres pays. Ça a été le cas, pour un temps, avec l'extencilline, la fosfomycine, l'isoniazide ou la ticarcilline/acide clavulanique. Mais ce n'est pas la panacée si la rupture vient d'un problème au niveau du seul producteur ou fabriquant mondial. De plus, certaines de ces spécialités ne sont accessibles qu'en ATU nominative, ce qui complique la prise en charge des patients pour certaines molécules d'utilisation courante et/ou urgence.

La pénurie d'extencilline pour la syphilis a donné lieu à la publication de [propositions d'alternatives par la SPILF, le CMIT, la SFSL et la SFD](#). Celle de fosfomycine, sur demande de l'ANSM, a conduit SPILF et GPIIP à proposer une [priorisation des indications de fosfomycine IV](#), les stocks ne permettant de couvrir que quelques semaines de consommation. Enfin, la pénurie de pénicillines M injectables a amené la SPILF et le GPIIP, à la demande de l'ANSM, à proposer des [alternatives pour le traitement des infections à staphylocoque doré sensible à la méticilline](#). La publication du texte est imminente et il sera détaillé dans le prochain info-antibio.

Il faut trouver des solutions pérennes

Il est urgent qu'il y ait une action coordonnée, au moins des pays de l'UE, pour que les antibiotiques les plus importants aient des producteurs de matières premières et des usines de fabrication redondantes.

On pourrait (NDRL) imaginer un système de contrats d'anticipation avec des engagements d'achat d'un certain volume d'antibiotiques, assorti de pénalités financières lourdes (et pas symboliques) en cas de défaut de production qui pourrait limiter l'incurie industrielle constatée actuellement. Une autre idée serait de donner à (aux) (l')agence(s) du médicament (ou à une structure ad-hoc), des missions de production de matière première et de médicaments pour les antibiotiques critiques génériques.

Il est plus que temps d'agir

Sources d'information nationales sur l'utilisation des antibiotiques

Recommandations sur les ATB: [infectiologie.com](#). ATB rationnelle en soins primaires : [antibiocllic.com](#)

ANSM : AMM des ATB, surveillance des effets indésirables. [Site sur les ATB](#) du Ministère de la Santé. Évaluation des pratiques : [HAS](#) - [SPILF](#). Page [ATB du site CCLIN-ARLIN](#). Sites régionaux d'information sur les ATB : [Lorraine](#) - [Nord Pas de Calais](#) - [Pays de la Loire](#)

Médecine et
maladies infectieuses



Un service du journal *Médecine et Maladies Infectieuses* & de la SPILF (Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française), membre de la Fédération Française d'Infectiologie. Rédigé par le Dr S. Alfandari.