

Point d'actualité sur l'utilisation



de nitrofurantoïne
FURADANTINE®

Par le CRPV de Brest

Rappels sur la FURADANTINE®

- Antibactérien de la famille des nitrofuranes
- Indications :
 - Traitement curatif de la **cystite documentée**
 - chez la femme adulte
 - chez la petite fille à partir de 6 ans et chez l'adolescente
 - Quand un autre antibiotique avec un meilleur rapport B/R ne peut être utilisé par voie orale
- Posologie :
 - 150 à 300 mg/jour soit **3 à 6 gélules/jour en 3 prises** pendant **5 à 7 jours**
 - 5 à 7 mg/kg/j en 4 prises chez la petite fille ou ado
- CI : insuffisance rénale (clairance de la créatinine < 60 ml/min) → femme âgée > 65 ans

Effets indésirables

- Atteintes pulmonaires
 - Fibroses
 - Pneumopathies interstitielles
- Atteintes hépatiques
 - Hépatites cytolytiques
 - Hépatites chroniques
 - Cirrhoses
- Hypersensibilité

Parfois d'issue fatale

Souvent en cas de traitements
-Prolongés
-Continus
-Intermittents

Historique

- **Mai 2005** : 1^{ère} enquête de PV → **mésusage (70%)**
- 15/03/2006 : lettre aux professionnels → atteintes pulmonaires
- **11/03/2011** : lettre aux professionnels → **EI hépatiques et pulmonaires lors de traitements prolongés**
- 12/03/2012 : lettre aux professionnels → restrictions d'utilisation de la nitrofurantoïne
- 01/04/2014 : lettre aux professionnels → rappels des indications (cystite aiguë de la femme) et de la durée de traitement (5 à 7 j)

Données de Pharmacovigilance

	1982 au 30/06/2010	01/07/2010 au 31/05/2014	TOTAL
Atteintes hépatiques	40	19	59
Atteintes pulmonaires	111	49	160
TOTAL	151	68	219

Commentaires

- En terme de tableau clinique, de sévérité, de schémas d'administration et d'évolution les notifications **d'atteinte hépatique cytolytique/cholestatique** sont comparables entre les 2 périodes.
- Quasi disparition des atteintes hépatiques chroniques
- Encore beaucoup de **pneumopathies interstitielles/fibroses pulmonaires**, mais de sévérité moindre sur la 2^{ème} période
- Mais toujours une utilisation hors AMM
 - Prescription chez l'homme
 - Traitements séquentiels ou continus d'une durée > 7 jours
 - Prescription en traitement prophylactique
 - Prescription chez la femme âgée > 75 ans (insuffisance rénale)

Conclusion

- Persistance d'une utilisation non-conforme au RCP
- Propositions
 - Modification des conditionnements pour limiter une utilisation répétée
 - Modification du RCP en ce qui concerne les mises en garde liées aux expositions de courte durée à la nitrofurantoïne ayant entraîné une première réaction
 - Mention de contre-indication au traitement « prophylactique »
 - Meilleure visibilité dans le RCP de la mention de traitement non adapté chez l'homme