

Lettre aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres (ville et hôpital), urologues et néphrologues (ville et hôpital), pharmaciens (ville et hôpital).

Nitrofurantoïne et risque de survenue d'effets indésirables hépatiques et pulmonaires lors de traitements prolongés

Madame, Monsieur,

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) souhaite porter à votre connaissance des informations importantes de pharmacovigilance concernant les spécialités à base de nitrofurantoïne (FURADOINE®, FURADANTINE® des laboratoires Merck Serono et MICRODOINE® des laboratoires du Goménol) et le risque de survenue d'effets indésirables hépatiques et pulmonaires graves lors de traitements prolongés.

La nitrofurantoïne est un antibactérien urinaire de la famille des nitrofuranes.

FURADOINE®, FURADANTINE® et MICRODOINE® sont indiquées, chez l'adulte, dans le traitement de la cystite aiguë non compliquée de la femme (la durée habituelle de traitement est de 5 à 8 jours). FURADOINE® et FURADANTINE® sont également indiquées chez l'enfant de plus de 6 ans dans le traitement préventif de la cystite récidivante et dans le traitement préventif des infections urinaires à risque de pyélonéphrite aiguë (reflux vésico-urétéral, uropathie obstructive).

Concernant la pédiatrie, en l'absence de forme pharmaceutique adaptée, la nitrofurantoïne fait également l'objet d'ATU nominatives et de déclarations de préparations hospitalières.

FURADOINE®, FURADANTINE® et MICRODOINE® ont déjà fait l'objet d'une enquête nationale de pharmacovigilance en 2005 ayant conduit à des modifications des résumés des caractéristiques des produits (RCP) et fait l'objet d'une communication auprès des professionnels de santé en 2006 sur le risque de survenue d'effets indésirables graves, principalement pulmonaires (pneumopathies interstitielles, fibrose) et hépatiques (cytolyse, hépatite chronique active, cirrhose), lors de traitements prolongés.

Considérant que de nouveaux cas graves d'atteintes hépatiques et pulmonaires ont été rapportés, en particulier lors de traitements prolongés, l'Afssaps a engagé une nouvelle révision des indications et des conditions de prescription et d'utilisation de la nitrofurantoïne, notamment dans le cadre du traitement prophylactique des infections urinaires récidivantes.

Dans l'attente des résultats de cette réévaluation, il est recommandé :

- de ne plus initier de traitement prophylactique,
- chez les patients déjà traités en prophylactique, de mettre en place les mesures appropriées de surveillance, conformément aux recommandations du RCP, notamment la réalisation d'un bilan hépatique tous les 3 mois pendant le traitement,
- d'informer les patients du risque potentiel de survenue d'effets indésirables hépatiques et pulmonaires, en leur demandant de vous contacter en cas d'apparition de symptômes.

Dans ce contexte, une révision des Recommandations de Bonne Pratique (RBP) relatives à la prise en charge des infections urinaires chez l'adulte et chez l'enfant est également initiée. Dans l'attente de leur finalisation, prévue pour la fin du 1^{er} semestre 2011, l'Afssaps retire de son site internet ces RBP.

Vous serez tenu(e) informé(e) des résultats de l'ensemble de ces révisions aujourd'hui engagées.

Enfin, l'Afssaps vous rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.



Pr Dominique MARANINCHI