

Associations fixes spiramycine-métronidazole



Associations fixes spiramycine-métronidazole: nouvelles indications.

Les indications des spécialités antibiotiques à base de l'association spiramycine-métronidazole ont été révisées le 31 juillet 2019.

Le périmètre des indications des spécialités à base de l'association spiramycine-métronidazole a été restreint.

Ces spécialités sont désormais indiquées uniquement dans « Le traitement curatif d'infections odontostomatologiques tels que des abcès dentaires, chez l'adulte et chez l'enfant, après avoir évalué le rapport bénéfice/risque d'un traitement par cette association fixe à base de spiramycine-métronidazole et lorsqu'un autre traitement antibiotique ne peut pas être utilisé ».

Ces médicaments antibactériens ne sont plus indiqués dans le traitement préventif des complications infectieuses locales postopératoires en chirurgie odontostomatologique.

Les nouveaux résumés des caractéristiques du produit (RCP) de ces spécialités précisent, par ailleurs, le cadre de leur utilisation de la manière suivante :

"Dans la mesure où il est attendu qu'une monothérapie antibiotique soit adaptée au traitement de la plupart des infections odontostomatologiques, il convient de peser la nécessité du recours à une association fixe à base de spiramycine-métronidazole compte tenu de la possibilité d'une prise séparée de chaque antibiotique. Il est recommandé d'utiliser en première intention dans les infections odontostomatologiques le traitement antibiotique présentant le meilleur rapport bénéfice/risque".

Un alignement des indications sur les recommandations de l'Afssaps de 2011

Cette décision permet d'aligner ces indications sur les recommandations en vigueur relatives à la prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire (Afssaps - 2011) selon lesquelles :

- en antibioprophylaxie : l'amoxicilline en prise unique est recommandée. En cas d'allergie ou d'intolérance aux bêta-lactamines le choix se porte sur la clindamycine;
- en traitement curatif : les antibiotiques recommandés sont l'amoxicilline, l'azithromycine, la clarithromycine, la spiramycine (seule) ou la clindamycine dans les cas généraux.

Dans son avis du 16 mai 2018, la Commission de la Transparence de la HAS soulignait cette incohérence entre les indications des associations fixes spiramycine/métronidazole et les recommandations de l'Afssaps.

Dans cet avis, elle leur attribuait :

- un SMR (service médical rendu) important dans le traitement curatif des affections bucco-dentaires précisées par l'AMM (autorisation de mise sur le marché),
- un SMR insuffisant dans le traitement préventif des complications infectieuses locales post-opératoires en chirurgie odonto-stomatologique.)

Les avis de transparence de la HAS sont joints à cette annexe.

Pas de modifications de posologie, qui ne correspondent toujours pas aux recommandations de l'Afssaps de 2011.

Si le périmètre des indications de ces spécialités est restreint, leurs posologies ne changent pas :

- **Pour le dosage spiramycine 1,5 M.U.I. /métronidazole 250 mg :**
 - 2 à 3 comprimés par jour en 2 ou 3 prises (soit 3 à 4,5 M UI de spiramycine et 500 à 750 mg de métronidazole) chez l'enfant de plus de 15 ans et adulte,
 - dans les cas sévères, la posologie peut être portée à 4 comprimés par jour ;
- **Pour le dosage spiramycine 750 000 M.U.I. /métronidazole 125 mg :**
 - 4 à 6 comprimés par jour en 2 ou 3 prises (soit : 3 à 4,5 M UI de spiramycine et 500 à 750 mg de métronidazole) chez l'adulte. Dans les cas sévères, la posologie peut être portée à 8 comprimés par jour,
 - 2 comprimés par jour (soit 1,5 M UI de spiramycine et 250 mg de métronidazole) chez l'enfant de 6 à 10 ans,
 - 3 comprimés par jour (soit 2,25 M UI de spiramycine et 375 mg de métronidazole) chez l'enfant de 10 à 15 ans.

Or selon les recommandations de l'Afssaps de 2011, les dosages recommandés de l'association des deux molécules en association, spiramycine et métronidazole dans un traitement de seconde intention chez l'adulte est : métronidazole : 1500 mg/j en 2 ou 3 prises, + spiramycine : 9 MUI/j en 3 prises, soit une dose double de celle obtenue avec la posologie figurant au RCP de ces spécialités.

Enfin, les RCP de ces spécialités indiquent :

- que les données concernant la synergie entre les deux composants antibiotiques (spiramycine et métronidazole) de cette association fixe sont anciennes ;
- qu'il existe une incertitude sur la dose optimale de l'association fixe spiramycine/métronidazole.

Il est précisé dans le nouveau RCP que les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau et sont à prendre au cours du repas.