

**UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE DE LILLE 2**

**FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE**

---

Année de soutenance : 2014

N°:

**THESE**

pour le

**DIPLOME D'ETAT**

**DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE**

Présentée et soutenue publiquement le 13 janvier 2014

Par Marine HECHT

Née le 28 novembre 1988 à Lens

|                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>LES RECOMMANDATIONS EN CHIRURGIE DENTAIRE :<br/>PARTIE 1 LES RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES PRESCRIPTIONS</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**JURY**

Président : Monsieur le Professeur Pierre-Hubert DUPAS

Assesseurs : Madame le Docteur Mathilde SAVIGNAT

Madame le Docteur Malika OULD AKLOUCHE

Madame le Docteur Béatrice LOUVET

**ACADEMIE DE LILLE**

**UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE LILLE 2**

\*\*\*\*\*

**FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE**

**PLACE DE VERDUN**

**59000 LILLE**

\*\*\*\*\*

|                                                   |   |                              |
|---------------------------------------------------|---|------------------------------|
| Président de l'Université                         | : | X.VANDENDRIESSCHE            |
| Directeur Général des Services<br>de l'Université | : | P.M ROBERT                   |
| Doyen                                             | : | P.H. DUPAS                   |
| Assesseurs                                        | : | H. BOUTIGNY et J.M. LANGLOIS |
| Chef des Services Administratifs                  | : | J.C. LOUCHE                  |

\*\*\*\*\*

**PERSONNEL ENSEIGNANT DE L'U.F.R.**

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES :**

|                      |   |                                                                            |
|----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------|
| P.H. DUPAS           | : | Doyen de la Faculté<br>Responsable de la Sous-Section de Pédiodontie       |
| E. DELCOURT-DEBRUYNE | : | Responsable de la Sous-Section de Parodontologie                           |
| E. DEVEAUX           | : | Responsable de la Sous-Section d'Odontologie<br>Conservatrice – Endodontie |
| G. PENEL             | : | Sciences Biologiques                                                       |
| M.M. ROUSSET         | : | Odontologie Pédiatrique                                                    |

## **MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES**

|                  |                                                                                                                                  |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Y. BAILLIEZ      | : Responsable de la Sous-Section Sciences Biologiques                                                                            |
| P. BEHIN         | : Prothèses                                                                                                                      |
| F. BOSCHIN       | : Parodontologie                                                                                                                 |
| H. BOUTIGNY      | : Parodontologie                                                                                                                 |
| C.CATTEAU        | : Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie Légale                                                            |
| A. CLAISSE       | : Odontologie Conservatrice – Endodontie                                                                                         |
| T. COLARD        | : Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques, Biomatériaux, Biophysique, Radiologie                                |
| M. DANGLETERRE   | : Sciences Biologiques                                                                                                           |
| Th. DELCAMBRE    | : Prothèses                                                                                                                      |
| C. DELFOSSE      | : Pédodontie                                                                                                                     |
| F. DESCAMP       | : Prothèses                                                                                                                      |
| A. DEVILLERS     | : Responsable de la Sous-Section Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie Légale                             |
| A. GAMBIEZ       | : Odontologie Conservatrice – Endodontie                                                                                         |
| F. GRAUX         | : Prothèses                                                                                                                      |
| P. HILDELBERT    | : Odontologie Conservatrice – Endodontie                                                                                         |
| J.M. LANGLOIS    | : Responsable de la Sous-Section Chirurgie Buccale, Pathologie et Thérapeutique, Anesthésiologie et Réanimation                  |
| Cl. LEFEVRE      | : Responsable de la Sous-Section Prothèses                                                                                       |
| J.L. LEGER       | : Orthopédie Dento-Faciale et Orthodontie                                                                                        |
| M. LINEZ         | : Odontologie Conservatrice – Endodontie                                                                                         |
| G. MAYER         | : Prothèses                                                                                                                      |
| E.MOREAU-BOCQUET | : Responsable de la sous-section d'Orthopédie Dento-Faciale et Orthodontie                                                       |
| L. NAWROCKI      | : Chirurgie Buccale, Pathologie et Thérapeutique, Anesthésiologie et Réanimation                                                 |
| B. PICART        | : Prothèses<br>Chef du Service d'Odontologie du CHRU de Lille                                                                    |
| P. ROCHER        | : Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques, Biomatériaux, Biophysique, Radiologie                                |
| M. SAVIGNAT      | : Responsable de la Sous-Section Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques, Biomatériaux, Biophysique, Radiologie |
| T.TRENTESAUX     | : Pédodontie                                                                                                                     |

### ***Réglementation de présentation du mémoire de Thèse***

Par délibération en date du 29 octobre 1998, le Conseil de la Faculté de Chirurgie Dentaire de l'Université de Lille 2 a décidé que les opinions émises dans le contenu et les dédicaces des mémoires soutenus devant jury doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, et qu'ainsi aucune approbation, ni improbation ne leur est donnée.

*Je dédie cette thèse...*

**A Monsieur le Professeur Pierre-Hubert DUPAS**

**Professeur des Universités-Praticien Hospitalier des CSERD**

*Sous-Section prothèses*

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur de 3<sup>ème</sup> cycle en Sciences Odontologiques

Docteur d'Etat en Odontologie

Habilité à Diriger des Recherches

Ancien Assesseur du Doyen de la Faculté d'Odontologie de Lille

Doyen de la Faculté de Chirurgie Dentaire de Lille

Responsable de la Sous-Section de Pédiodontie

Officier de l'Ordre des Palmes Académiques

*Malgré un emploi du temps extrêmement chargé, vous avez accepté de présider cette thèse et pour cela je vous remercie.*

*Dès mes premiers jours au sein de la faculté, vous avez su trouver les mots pour que j'y trouve ma place. Pour toutes vos qualités professionnelles et humaines, soyez assuré de mon profond respect.*

**A Madame le Docteur Mathilde SAVIGNAT**

**Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier des CSERD**

*Sous-Section Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques, Biomatériaux, Biophysique et Radiologie.*

Docteur en Chirurgie Dentaire

Doctorat de l'Université de Lille 2 (mention Odontologie)

Master Recherche Biologie Santé, spécialité Physiopathologie et Neurosciences

Responsable de la Sous-Section Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques, Biomatériaux, Biophysique et Radiologie.

*Malgré vos nombreuses responsabilités, c'est avec une grande spontanéité que vous avez accepté de faire partie de ce jury et je vous en remercie.*

*Je vous remercie également de m'avoir transmis vos connaissances avec tant de patience. J'éprouve pour vous une grande admiration et je suis ravie que nos routes se soient croisées.*

**A Madame le Docteur Malika OULD AKLOUCHE**

**Assistante Hospitalo-Universitaire des CSERD**

*Sous-Section Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques,  
Biomatériaux, Biophysique et Radiologie*

Docteur en Chirurgie Dentaire

Master 1 de Biologie et Santé

Master 2 de Biologie et Santé, Biologie Cellulaire et Quantitative

C.E.S de Biomatériaux

Doctorante, LMI, CNRS, EDISS

*Vous avez accepté de diriger cette thèse sans aucune hésitation. Vous avez su canaliser mes idées et m'accompagner tout au long de ce travail et pour cela je vous remercie.*

*Vous m'avez aidé tout au long de mes études mais vous m'avez également guidé lors de mes premiers pas dans l'exercice libéral et pour cela je vous suis infiniment reconnaissante.*

**A Madame le Docteur Béatrice LOUVET**

**Chargée d'Enseignement**

*Sous-Section de Chirurgie Buccale, Pathologie, Thérapeutique Dentaire*

Ancienne Assistante Hospitalo-Universitaire

Odontologiste Assistant des Services de Consultations et de Traitement Dentaires

Docteur en Chirurgie Dentaire

Maîtrise des Sciences Biologiques et Médicales

D.E.A des Sciences de la Vie et la Santé

D.U de Criminallistique – Paris V

D.U de Réparation Juridique du Dommage Corporel – Paris V

D.U de Dermato-Vénérologie de la muqueuse buccale – Paris V

Master 2 de Droit de la Santé appliqué à l'Expertise en Odonto-Stomatologie

Expert près de la Cour d'Appel de Douai

*C'est un grand honneur pour moi de vous compter parmi les membres de ce jury.*

*C'est toujours avec une grande gentillesse et beaucoup de patience que vous avez participé à ma formation et j'espère rester digne de vos enseignements tout au long de ma carrière.*



## Remerciements personnels

## Remerciements personnels

## Remerciements personnels

# Table des matières

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| INTRODUCTION.....                                                                    | 19 |
| 1La prescription : historique, généralités et rappels.....                           | 19 |
| 1.1Historique du droit de prescription du chirurgien-dentiste.....                   | 19 |
| 1.1.1Introduction.....                                                               | 19 |
| 1.1.2Étymologie.....                                                                 | 20 |
| 1.1.3La préhistoire.....                                                             | 20 |
| 1.1.4L'Antiquité.....                                                                | 20 |
| 1.1.4.1En Mésopotamie .....                                                          | 20 |
| 1.1.4.2En Egypte antique.....                                                        | 21 |
| 1.1.4.3L'Antiquité gréco-romaine.....                                                | 21 |
| 1.1.5Le Moyen Age (476-1492).....                                                    | 22 |
| 1.1.6Les temps modernes (1492-1789).....                                             | 23 |
| 1.1.7De la Révolution au XXIème siècle (1789-1999).....                              | 23 |
| 1.1.7.1De 1789 à 1870.....                                                           | 23 |
| 1.1.7.2Sous la IIIe République (1870-1940).....                                      | 23 |
| 1.1.7.3De 1940 à 1946.....                                                           | 25 |
| 1.1.7.4Sous la IVe République (1946-1959).....                                       | 25 |
| 1.1.7.5De 1959 à 1999.....                                                           | 27 |
| 1.1.8Actuellement.....                                                               | 30 |
| 1.2Le support de la prescription : l'ordonnance.....                                 | 30 |
| 1.2.1La rédaction de l'ordonnance.....                                               | 30 |
| 1.2.1.1Les mentions concernant le prescripteur.....                                  | 31 |
| 1.2.1.2Les mentions concernant le patient.....                                       | 32 |
| 1.2.1.3Les mentions concernant le produit prescrit .....                             | 32 |
| 1.2.2Les différents types d'ordonnances.....                                         | 33 |
| 1.2.2.1L'ordonnance dite « classique » ou simple .....                               | 33 |
| 1.2.2.2L'ordonnance bizonne.....                                                     | 34 |
| 1.2.2.2.1Rédaction de l'ordonnance bizonne.....                                      | 34 |
| 1.2.2.2.2Qu'est-ce qu'une ALD ?.....                                                 | 34 |
| 1.2.2.2.3ALD et odontologie.....                                                     | 34 |
| 1.2.2.3L'ordonnance sécurisée.....                                                   | 36 |
| 1.2.2.4Les ordonnances de médicaments ou de produits et prestations d'exception..... | 37 |

|                                                                                            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.2.2.5L'ordonnance électronique.....                                                      | 37 |
| 1.2.2.5.1Le cadre législatif .....                                                         | 38 |
| 1.2.2.5.2Le fonctionnement.....                                                            | 38 |
| 1.2.2.5.3Les avantages de l'e-prescription.....                                            | 38 |
| 1.2.2.5.4Les problèmes juridiques rencontrés.....                                          | 39 |
| 1.3Comment faire pour garder ses connaissances à jour ? : les sources disponibles .....    | 39 |
| 1.3.1La communication verbale.....                                                         | 40 |
| 1.3.2Les manuels thérapeutiques.....                                                       | 40 |
| 1.3.3Les périodiques médicaux.....                                                         | 41 |
| 1.3.4Le dictionnaire des médicaments : le VIDAL.....                                       | 41 |
| 1.3.4.1Historique.....                                                                     | 41 |
| 1.3.4.2Le VIDAL : un fonctionnement simple et une information complète .....               | 42 |
| 1.3.5Les renseignements fournis par l'industrie pharmaceutique .....                       | 43 |
| 1.3.6Les guides thérapeutiques.....                                                        | 44 |
| 1.3.7Les bulletins d'information pharmacothérapeutique.....                                | 45 |
| 1.3.8Les Centres de Documentation et d'Information Pharmaceutique (C.D.I.P.).....          | 46 |
| 1.3.9Les recommandations thérapeutiques.....                                               | 46 |
| 2Les acteurs des recommandations concernant les prescriptions.....                         | 47 |
| 2.1Les organismes officiels.....                                                           | 47 |
| 2.1.1Description des différents organismes et de leur rôle.....                            | 47 |
| 2.1.1.1Les agences sanitaires.....                                                         | 47 |
| 2.1.1.1.1La Haute Autorité de Santé .....                                                  | 48 |
| 2.1.1.1.1.1La HAS : une Autorité Publique Indépendante.....                                | 48 |
| 2.1.1.1.1.2Gouvernance et organisation .....                                               | 49 |
| 2.1.1.1.1.3Budget et financement.....                                                      | 50 |
| 2.1.1.1.1.4Ses missions.....                                                               | 51 |
| 2.1.1.1.1.5Concernant les recommandations .....                                            | 52 |
| 2.1.1.1.2L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)..... | 53 |
| 2.1.1.1.2.1Historique .....                                                                | 53 |
| 2.1.1.1.2.2Gouvernance et organisation .....                                               | 53 |
| 2.1.1.1.2.3Buget et financement.....                                                       | 54 |
| 2.1.1.1.2.4Missions.....                                                                   | 54 |
| 2.1.1.1.2.5Concernant les recommandations.....                                             | 58 |
| 2.1.1.2La Société Française de Chirurgie Orale (SFCO).....                                 | 59 |

|               |                                                                              |    |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.1.1.2.1     | Historique.....                                                              | 59 |
| 2.1.1.2.2     | Gouvernance et organisation.....                                             | 59 |
| 2.1.1.2.3     | Budget et financement.....                                                   | 60 |
| 2.1.1.2.4     | Missions.....                                                                | 60 |
| 2.1.1.2.5     | Concernant les recommandations.....                                          | 60 |
| 2.1.1.3       | L'Assurance Maladie.....                                                     | 61 |
| 2.1.1.3.1     | Organisation.....                                                            | 61 |
| 2.1.1.3.1.1   | Le régime général .....                                                      | 61 |
| 2.1.1.3.1.1.1 | La branche maladie et accidents du travail/maladies professionnelles.....    | 61 |
| 2.1.1.3.1.1.2 | La branche retraite .....                                                    | 61 |
| 2.1.1.3.1.1.3 | La branche famille.....                                                      | 61 |
| 2.1.1.3.1.1.4 | La branche recouvrement .....                                                | 62 |
| 2.1.1.3.1.1.5 | L'Union des Caisses Nationales de Sécurité Sociale.....                      | 62 |
| 2.1.1.3.1.2   | Le régime agricole.....                                                      | 62 |
| 2.1.1.3.1.3   | Le régime social indépendant .....                                           | 62 |
| 2.1.1.3.1.4   | Les autres régimes spéciaux.....                                             | 62 |
| 2.1.1.3.1.5   | La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.....    | 63 |
| 2.1.1.3.2     | Budget et financement.....                                                   | 63 |
| 2.1.1.3.2.1   | Les cotisations sociales.....                                                | 63 |
| 2.1.1.3.2.2   | Les autres impôts et taxes.....                                              | 63 |
| 2.1.1.3.2.3   | Les autres sources de financement.....                                       | 64 |
| 2.1.1.3.3     | Missions.....                                                                | 64 |
| 2.1.1.3.3.1   | La gestion du risque.....                                                    | 64 |
| 2.1.1.3.3.2   | La maîtrise médicalisée : un outil de gestion du risque.....                 | 64 |
| 2.1.1.3.3.3   | La Cnamts : acteur principal de la gestion du risque.....                    | 65 |
| 2.1.1.3.4     | Concernant les recommandations.....                                          | 65 |
| 2.1.2         | Le lien entre les différents organismes.....                                 | 66 |
| 2.1.2.1       | Au niveau local .....                                                        | 66 |
| 2.1.2.2       | Au niveau national.....                                                      | 66 |
| 2.1.2.3       | Au niveau européen et international.....                                     | 67 |
| 2.1.2.3.1     | HAS.....                                                                     | 67 |
| 2.1.2.3.2     | ANSM.....                                                                    | 68 |
| 2.2           | Le praticien .....                                                           | 68 |
| 2.2.1         | Comment est-il informé ? : moyens de diffusion et efficacité.....            | 68 |
| 2.2.1.1       | Les publications (revues médicales, bulletins et lettres d'information)..... | 69 |
| 2.2.1.1.1     | Les lettres de la HAS.....                                                   | 69 |
| 2.2.1.1.2     | Les courriers de diffusion des recommandations de l'ANSM.....                | 69 |
| 2.2.1.1.3     | La lettre du conseil de l'ordre.....                                         | 70 |
| 2.2.1.2       | Les leaders d'opinions.....                                                  | 70 |
| 2.2.1.3       | Les visites à domicile.....                                                  | 71 |
| 2.2.1.4       | L'audit-retour d'information.....                                            | 71 |
| 2.2.1.5       | Les rappels au moment de la prescription (reminders).....                    | 71 |
| 2.2.1.5.1     | Les rappels papiers.....                                                     | 72 |
| 2.2.1.5.2     | Les rappels délivrés par informatique.....                                   | 72 |
| 2.2.1.5.3     | les rappels téléphoniques.....                                               | 75 |

|                                                                                                                                            |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 2.2.1.6La formation continue.....                                                                                                          | 75     |
| 2.2.2Recommandation : aide à la décision ou obligation ?.....                                                                              | 76     |
| 2.2.2.1La notion de données acquises de la science.....                                                                                    | 76     |
| 2.2.2.2Références médicales, bonnes pratiques, normes en droit de la santé.....                                                            | 77     |
| 2.2.2.3Alors faut-il obligatoirement appliquer les recommandations ?.....                                                                  | 79     |
| 2.2.2.4Un exemple concret dans l'histoire juridique.....                                                                                   | 80     |
| <br>3Les recommandations concernant les médicaments les plus utilisés en chirurgie dentaire.....                                           | <br>80 |
| 3.1Concernant les antibiotiques.....                                                                                                       | 81     |
| 3.1.1Terminologie et généralités.....                                                                                                      | 81     |
| 3.1.1.1Les différentes familles.....                                                                                                       | 81     |
| 3.1.1.1.1Les bêta-lactamines.....                                                                                                          | 82     |
| 3.1.1.1.1.1Les pénicillines.....                                                                                                           | 82     |
| 3.1.1.1.1.2Les céphalosporines.....                                                                                                        | 82     |
| 3.1.1.1.2Les macrolides.....                                                                                                               | 83     |
| 3.1.1.1.3Les cyclines.....                                                                                                                 | 83     |
| 3.1.1.1.4Les imidazolés.....                                                                                                               | 84     |
| 3.1.1.1.5Les lincosamides.....                                                                                                             | 84     |
| 3.1.1.1.6Les synergistines.....                                                                                                            | 85     |
| 3.1.1.2Modalités du choix d'un antibiotique .....                                                                                          | 85     |
| 3.1.1.2.1Critères bactériologiques.....                                                                                                    | 85     |
| 3.1.1.2.2Critères pharmacocinétiques.....                                                                                                  | 86     |
| 3.1.1.2.3Critères individuels liés au terrain.....                                                                                         | 86     |
| 3.1.1.2.4Critères toxicologiques .....                                                                                                     | 86     |
| 3.1.1.2.5Critères écologiques.....                                                                                                         | 86     |
| 3.1.2Historique des recommandations.....                                                                                                   | 87     |
| 3.1.2.1Avril 1996 : Prescription d'antibiotiques en odontologie et stomatologie (ANDEM) [38,49].....                                       | 87     |
| 3.1.2.1.1Recommandations générales.....                                                                                                    | 88     |
| 3.1.2.1.2Division de la population en 3 groupes fonction du risque infectieux.....                                                         | 89     |
| 3.1.2.1.2.1Les sujets sans risque infectieux reconnu.....                                                                                  | 89     |
| 3.1.2.1.2.2Les sujets à risque infectieux local et/ou général : le risque A .....                                                          | 89     |
| 3.1.2.1.2.3Les sujets à risque infectieux à distance (localisation secondaire) : le risque B.....                                          | 90     |
| 3.1.2.1.2.4Antibioprophylaxie de l'endocardite infectieuse lors de soins dentaires.....                                                    | 91     |
| 3.1.2.1.3Indications de l'antibiothérapie selon les pathologies et selon le risque infectieux.....                                         | 91     |
| 3.1.2.1.4Indications de l'antibioprophylaxie selon les pathologies et selon le risque infectieux.....                                      | 93     |
| 3.1.2.1.5Proposition de choix d'antibiotiques en odontologie et en stomatologie pour une prescription en première et en deuxième intention |        |

|                                                                                                                               |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| .....                                                                                                                         | 95  |
| 3.1.2.2Juillet 2001 : Prescriptions des antibiotiques en odontologie et stomatologie (Afssaps) [38,41].....                   | 96  |
| 3.1.2.2.1La notion de sujets à risque d'infection.....                                                                        | 96  |
| 3.1.2.2.1.1Les sujets sans risque infectieux reconnu.....                                                                     | 96  |
| 3.1.2.2.1.2Sujets à risque d'infection locale et/ou générale : le risque A.....                                               | 96  |
| 3.1.2.2.1.3Sujets à risque d'infection à distance (localisation secondaire) : le risque B.....                                | 96  |
| 3.1.2.2.2L'antibiothérapie systémique.....                                                                                    | 97  |
| 3.1.2.2.3L'antibiothérapie locale.....                                                                                        | 100 |
| 3.1.2.2.4L'antibioprophylaxie.....                                                                                            | 101 |
| 3.1.3Recommandations actuelles :Prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire (Afssaps juillet 2011) [37,38]..... | 104 |
| 3.1.3.1Notion de patient à risque.....                                                                                        | 104 |
| 3.1.3.1.1La population générale.....                                                                                          | 105 |
| 3.1.3.1.2Patients immunodéprimés.....                                                                                         | 105 |
| 3.1.3.1.3Patients à risque d'endocardite infectieuse.....                                                                     | 105 |
| 3.1.3.2Antibiothérapie prophylactique ou antibioprofylaxie.....                                                               | 106 |
| 3.1.3.3Antibiothérapie curative.....                                                                                          | 109 |
| 3.1.4Intérêts de l'actualisation régulière des recommandations.....                                                           | 115 |
| 3.1.4.1Une actualisation des données acquises la science.....                                                                 | 115 |
| 3.1.4.2Réduire les prescriptions injustifiées et réduire les dépenses de santé.....                                           | 115 |
| 3.1.4.3La lutte contre les résistances.....                                                                                   | 116 |
| 3.2Concernant les anti-inflammatoires.....                                                                                    | 118 |
| 3.2.1Terminologie et généralités.....                                                                                         | 118 |
| 3.2.1.1Les glucocorticoïdes ou anti-inflammatoires stéroïdiens (AIS).....                                                     | 118 |
| 3.2.1.1.1Actions.....                                                                                                         | 119 |
| 3.2.1.1.2Classes.....                                                                                                         | 119 |
| 3.2.1.1.3Effets secondaires.....                                                                                              | 119 |
| 3.2.1.1.4Précautions d'emploi.....                                                                                            | 120 |
| 3.2.1.1.5Contre-indications.....                                                                                              | 120 |
| 3.2.1.1.6Principales interactions médicamenteuses.....                                                                        | 120 |
| 3.2.1.2Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).....                                                                    | 121 |
| 3.2.1.2.1Actions.....                                                                                                         | 121 |
| 3.2.1.2.2Classes.....                                                                                                         | 121 |
| 3.2.1.2.3Effets secondaires.....                                                                                              | 121 |
| 3.2.1.2.4Précautions d'emploi.....                                                                                            | 122 |
| 3.2.1.2.5Contre-indications.....                                                                                              | 122 |
| 3.2.1.2.6Principales interactions médicamenteuses.....                                                                        | 122 |
| 3.2.2Les recommandations médicales opposables (RMO) concernant les AINS (journal officiel du 14 novembre 1998).....           | 123 |
| 3.2.3Contre-indication des AINS à partir du 6ème mois de grossesse : recommandations Afssaps.....                             | 124 |



|             |                                                                                                                                                                                                |     |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3.2.3.1     | Décembre 2003 : lettre aux professionnels.....                                                                                                                                                 | 124 |
| 3.2.3.2     | Janvier 2004 : information aux patientes.....                                                                                                                                                  | 125 |
| 3.2.3.3     | Le rappel de février 2009.....                                                                                                                                                                 | 125 |
| 3.2.4       | Recommandations pour la prescription des anti-inflammatoires en chirurgie buccale chez l'adulte (Société Francophone de Médecine buccale et de Chirurgie buccale, 2008).[38,50].....           | 126 |
| 3.2.4.1     | Recommandations concernant les AINS en chirurgie buccale[38,50].....                                                                                                                           | 127 |
| 3.2.4.2     | Recommandations concernant les glucocorticoïdes en chirurgie buccale[38,50].....                                                                                                               | 129 |
| 3.3         | Concernant les antalgiques.....                                                                                                                                                                | 132 |
| 3.3.1       | Terminologie et généralités.....                                                                                                                                                               | 132 |
| 3.3.1.1     | Le niveau 1.....                                                                                                                                                                               | 132 |
| 3.3.1.2     | Le niveau 2.....                                                                                                                                                                               | 132 |
| 3.3.1.3     | Le niveau 3.....                                                                                                                                                                               | 133 |
| 3.3.2       | Attitude pratique pour la prise en charge de la douleur post-opératoire : règles générales de prescription de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, décembre 2002[54].....      | 134 |
| 3.3.3       | Prévention et traitement de la douleur postopératoire en chirurgie buccale : recommandations HAS novembre 2005[38,42].....                                                                     | 135 |
| 3.3.3.1     | Echelles d'évaluation de la douleur.....                                                                                                                                                       | 137 |
| 3.3.3.2     | Douleurs faibles.....                                                                                                                                                                          | 138 |
| 3.3.3.3     | Douleurs modérées à intenses.....                                                                                                                                                              | 138 |
| 3.3.3.4     | Douleurs intenses.....                                                                                                                                                                         | 139 |
| 3.3.4       | Mise au point sur la prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses : recommandations après le retrait des associations avec dextropropoxyphène (Afssaps, mai 2011) [38,43]..... | 140 |
| 3.3.4.1     | Recommandations concernant les douleurs aiguës.....                                                                                                                                            | 141 |
| 3.3.4.2     | Recommandations concernant les douleurs chroniques.....                                                                                                                                        | 141 |
| 3.3.4.3     | Recommandations concernant les cas spécifiques.....                                                                                                                                            | 142 |
| 3.3.4.3.1   | Le patient âgé.....                                                                                                                                                                            | 142 |
| 3.3.4.3.2   | Le patient épileptique.....                                                                                                                                                                    | 143 |
| 3.3.4.3.3   | Le patient asthmatique et insuffisant respiratoire .....                                                                                                                                       | 143 |
| 3.3.4.3.4   | La grossesse.....                                                                                                                                                                              | 143 |
| 3.3.4.3.4.1 | Au premier trimestre.....                                                                                                                                                                      | 143 |
| 3.3.4.3.4.2 | Au deuxième et troisième trimestre.....                                                                                                                                                        | 143 |
| 3.3.4.3.5   | L'allaitement.....                                                                                                                                                                             | 144 |
| 3.3.4.4     | Posologie, effets indésirables et contre-indications des différents antalgiques.....                                                                                                           | 144 |
|             | CONCLUSION.....                                                                                                                                                                                | 146 |
|             | FICHES PRATIQUES.....                                                                                                                                                                          | 147 |
|             | BIBLIOGRAPHIE.....                                                                                                                                                                             | 161 |

|                                                                                                                                                                                                                          |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <u>INDEX DES ACRONYMES.....</u>                                                                                                                                                                                          | <u>167</u> |
| <u>TABLE DES ILLUSTRATIONS.....</u>                                                                                                                                                                                      | <u>170</u> |
| <u>INDEX DES TABLEAUX.....</u>                                                                                                                                                                                           | <u>171</u> |
| <u>ANNEXES.....</u>                                                                                                                                                                                                      | <u>172</u> |
| <u>ANNEXE 1 : L'ordonnance bizonne.....</u>                                                                                                                                                                              | <u>172</u> |
| <u>ANNEXE 2 : Fiche de bon usage des inhibiteurs de la pompe à protons.</u>                                                                                                                                              | <u>173</u> |
| <u>ANNEXE 3 : Fiche de transparence Eludril® : conclusion de la</u><br><u>commission de transparence.....</u>                                                                                                            | <u>177</u> |
| <u>ANNEXE 4 : Organigramme de la Haute Autorité de Santé.....</u>                                                                                                                                                        | <u>179</u> |
| <u>ANNEXE 5 : Organigramme de l'ANSM.....</u>                                                                                                                                                                            | <u>180</u> |
| <u>ANNEXE 6 :Liste des bactéries impliquées dans les affections en</u><br><u>odontologie et stomatologie.....</u>                                                                                                        | <u>181</u> |
| <u>ANNEXE 7 : Spectre d'activité des antibiotiques utilisés en odontologie et</u><br><u>en stomatologie.....</u>                                                                                                         | <u>182</u> |
| <u>ANNEXE 8 : « Stratégie d'antibiothérapie et prévention des résistances</u><br><u>bactériennes en établissement de santé – grilles d'évaluation des pratiques</u><br><u>professionnelles. » : tableaux 1 et 2.....</u> | <u>183</u> |
| <u>ANNEXE 9 : Liste des spécialités de glucocorticoïdes commercialisées en</u><br><u>France.....</u>                                                                                                                     | <u>184</u> |

## INTRODUCTION

La chirurgie dentaire est un domaine qui, comme la plupart des disciplines médicales, évolue sans cesse. Le praticien doit, de ce fait, s'adapter à la multiplication des données publiées et au développement rapide de nouvelles techniques qui modifient constamment les stratégies de prise en charge préventive, diagnostique et thérapeutique des patients. Dès lors, il est très difficile, pour chaque professionnel de santé, d'assimiler toutes les informations nouvelles apportées par la littérature scientifique, d'en faire la synthèse critique et de l'incorporer dans sa pratique quotidienne.

L'élaboration de recommandations professionnelles fait partie des réponses à ce défi d'adaptation constante et vise à améliorer en permanence la qualité des soins et des prescriptions.

Les recommandations professionnelles sont définies comme « des propositions développées avec une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». Leur objectif principal est de fournir aux professionnels de santé une synthèse du niveau de preuve scientifique des données actuelles de la science et de l'opinion d'experts sur un thème de pratique clinique, et d'être ainsi une aide à la décision en définissant ce qui est approprié, ce qui ne l'est pas ou ne l'est plus, et ce qui reste incertain ou controversé.

Mais qui élabore ces recommandations ? Comment le praticien est-il informé de ces recommandations ? Ont-elles une valeur légale ? Quelles sont les recommandations actuelles dans le domaine de la prescription ? Autant de questions auxquelles ce travail tente de répondre. Pour cela, trois axes ont été développés. La première partie consiste en un rappel sur l'histoire du droit de prescription pour le chirurgien-dentiste ainsi que les généralités concernant la prescription. La deuxième partie portera sur les acteurs des recommandations. Et la troisième partie s'attardera sur les recommandations concernant les médicaments les plus prescrits en chirurgie dentaire.

## **1 La prescription : historique, généralités et rappels**

### **1.1 Historique du droit de prescription du chirurgien-dentiste**

#### **1.1.1 Introduction**

Le droit de prescription n'est pas réservé aux médecins. En effet, aujourd'hui plusieurs professions ont le droit de prescription : les vétérinaires, les chirurgiens-dentistes, les sage-femmes, les pédicures-podologues, les biologistes directeurs ou directeurs adjoints d'un laboratoire, les masseurs-kinésithérapeutes et, plus récemment, les infirmiers. Pour chacune de ces professions, il existe une liste de dispositifs médicaux et produits ouverts à la prescription. Le chirurgien-dentiste « peut prescrire **tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire** » selon l'article L.4141-2 du code de santé publique. Il peut ainsi prescrire n'importe quel médicament même ceux de la liste III (liste des stupéfiants) s'il le juge nécessaire.[1]

Ceci dit, le droit de prescription a une histoire bien sinueuse car la reconnaissance des différentes professions médicales et paramédicales n'a pas toujours été très claire au cours de l'histoire. Cette première partie propose donc de retracer brièvement l'évolution du droit de prescription au cours des siècles et son rapport à l'art dentaire. Nous nous attacherons de façon plus détaillée au modèle français au cours des dernières décennies.

### 1.1.2 Étymologie

Le mot « prescription » vient du latin. Ce terme peut être coupé en deux parties : « pre » qui vient du latin *prae* et signifie avant, devant ; et « scription » qui vient du latin *scriptum* qui signifie « écrit ». Etymologiquement parlant le mot « prescription » signifie donc **écrire en tête**.

Jusqu'au XVI<sup>e</sup> siècle ce terme désigne un ordre expressément formulé et ce n'est qu'à partir de **1750** qu'il acquiert sa définition de recommandation d'un médecin à son patient.[10]

### 1.1.3 La préhistoire

On peut dire que la profession de chirurgien dentiste est vieille comme le monde! En réalité, les premiers éléments découverts à ce sujet remontent à environ 7000 ans av. JC à Mehrgarh (actuellement au Pakistan à la frontière afghane), au tout début du néolithique.

Mais à cette époque l'écriture n'existe pas et on ne dispose pas d'éléments permettant d'affirmer l'existence de prescriptions. Cependant, les chercheurs émettent l'hypothèse de l'utilisation de plantes anesthésiantes lors des soins.[25]

### 1.1.4 L'Antiquité

#### 1.1.4.1 En Mésopotamie

On y retrouve les premières traces écrites de l'utilisation de plantes médicinales. Les plus anciennes datent de la fin du III<sup>e</sup> millénaire av. JC. Il s'agit de tablettes sumériennes découvertes dans la région de Nippur (actuellement en Irak). Ces tablettes sont difficilement déchiffrables par les traducteurs mais il semble s'agir d'une liste plutôt organisée de différentes pathologies et de leurs symptômes associés ainsi que du remède permettant leur élimination. Ces listes révèlent pour chaque remède une liste d'ingrédients (végétaux, minéraux, animaux...) mais les dosages de chacun ne semblent pas être indiqués. En réalité, il s'agit plutôt de « **recettes** » destinées à celui qui réalise la préparation et non au patient, on ne peut donc pas encore réellement parler de prescription au sens où on l'entend aujourd'hui, mais plutôt de traité de fabrication.

De plus, à cette époque, les traitements mêlent rationnel et croyances

religieuses. En effet, la maladie est considérée comme une punition des Dieux et la magie prend une part importante dans leur « traitement ». La notion de prévention pouvant résider à cette époque en la possession d'amulettes. D'ailleurs, la médecine mésopotamienne est exercée par deux praticiens différents : l'asû et l'āsipu. Le premier traitera plutôt la dimension qu'on considère actuellement comme rationnelle du traitement de la maladie grâce aux plantes et mixtures diverses c'est un peu l'ancêtre du pharmacien. L'āsipu, traitant la partie irrationnelle de la maladie, fera plutôt appel à des incantations et rituels et il peut faire appel à un devin pour établir le diagnostic.

Cependant, à cette période de l'histoire, médecine rationnelle et irrationnelle ne s'opposent pas mais se complètent dans la majorité des cas. La magie était considérée comme complémentaire au traitement médicamenteux.

Concernant la chirurgie dentaire, plusieurs textes évoquent des thérapeutiques diverses selon la pathologie rencontrée. A cette époque, on pense que la carie dentaire est due à des vers. On a retrouvé, par exemple, un texte décrivant une incantation et une préparation pour soigner les douleurs dentaires à base de bière, de malte et d'huile. [25]

#### 1.1.4.2 En Egypte antique

La médecine pratiquée en Egypte antique ressemble fortement à la médecine mésopotamienne. En effet, la maladie est le résultat d'agents surnaturels, maléfiques qui possèdent le corps. Les connaissances concernant les plantes médicinales s'améliorent mais les traitements résident dans la complémentarité entre remèdes médicamenteux et incantations. On retrouve encore deux catégories de soignants : les *sounou* qui exercent au plus près de la population c'est une sorte de médecin généraliste de l'époque et les *ouabou-sekhmet* plus centrés sur la magie et qui sont parfois accompagnés d'exorcistes.

On sait également que les médecins en Egypte pouvaient être spécialisés. En effet, il y avait des médecins de l'oeil, des intestins, de la vessie, des dents, etc. Il y avait donc en Egypte Antique des **dentistes**. En effet, dans plusieurs écrits, des mixtures diverses permettent de soigner les douleurs dentaires. Le papyrus d'Ebers daté de 1600 ans av. JC décrit un traitement destiné à soigner les malformations dentaires consistant à ingérer des souris écorchées et cuites. Ce remède sera d'ailleurs repris par les Arabes, les Grecs et les Romains et utilisé pendant plusieurs siècles.

Cependant, préparateur et prescripteur sont également confondus. Les prescriptions mêlent magie, incantations et remèdes médicamenteux et sont toujours transmises oralement au patient.[25]

#### 1.1.4.3 L'Antiquité gréco-romaine

L'odontologie occupe peu de place dans l'empire gréco-romain. On sait que les médecins réputés des villes influentes pouvaient soigner les dents, comme à Rome par exemple. Peu de textes nous éclairent mais il semble qu'il y ait bien existé également des « médecins des dents » à cette période. Casoellius est d'ailleurs le premier dentiste romain connu.

De nombreux auteurs grecs et romains ont permis d'élargir les connaissances en matière de dentisterie :

- Hippocrate, dans son corpus, décrit certaines pathologies buccales mais ne proposera aucune thérapeutique ;
- Celse est l'auteur d'une encyclopédie de la médecine et de la chirurgie. Il décrit dans celle-ci divers maux dentaires et les thérapeutiques associées. Pour les douleurs dentaires, il préconise la diète alimentaire puis l'usage d'un lavement à base de vin, de racine de jusquiame, d'écorce de pavots et de racine de mandragore.

Mais, à cette époque, les écrits restent des recettes destinées au préparateur et non au patient. En effet, la majorité de la population ne sait pas lire, les métiers de médecin et de pharmacien sont encore confondus et il n'existe pas d'intermédiaire entre médecin et patient lors de la prescription d'un médicament. Il faudra attendre le XII<sup>e</sup> siècle pour qu'une séparation médecin/apothicaire voit le jour en France.[25]

### 1.1.5 Le Moyen Age (476-1492)

Jusqu'au XII<sup>e</sup> siècle, médecin et apothicaire sont confondus. Le médecin plante, cultive et récolte les plantes, prépare le remède et l'administre au malade. Mais l'étendue des connaissances s'accroît et il devient de plus en plus difficile de tout savoir sur la préparation du médicament (le nombre de plantes ayant des propriétés intéressantes augmentant sans cesse) : culture de la plante, période de récolte, interactions, dosages, mode de préparation et de cuisson... ainsi que sur le diagnostic et le traitement des pathologies. Il est donc décidé de séparer ces disciplines. C'est donc au XII<sup>e</sup> siècle qu'apparaissent en France les *pigmentarius* et les *medicus*. Les *pigmentarius* seront divisés en deux professions bien distinctes : les épiciers qui manipuleront les plantes à destination de l'alimentation et les apothicaires qui manipuleront, eux, les plantes médicinales. Les apothicaires s'organiseront rapidement après leur création en corporations ou en confréries.

**Les lois royales de 1271** interdisent aux apothicaires de délivrer des remèdes sans la présence d'un médecin. A cette époque, la prescription écrite n'existe pas encore et le médecin accompagne le patient à l'officine et dicte oralement les remèdes nécessaires à l'apothicaire. Ces lois précisent également l'interdiction de substituer une substance par une autre, loi qui persistera jusqu'en 1999, date à laquelle le droit du substitution est créé.

Cette période est également celle de l'**apparition de l'ordonnance**. En effet, la date officielle de la naissance de l'ordonnance en France est 1322, elle est créée par un édit royal qui interdit à l'apothicaire de délivrer certaines substances sans l'ordonnance d'un médecin.

En 1353, sous Jean II Le Bon, il est précisé que l'apothicaire doit savoir lire ce qui confirme l'existence de l'ordonnance écrite. [25,33]

### 1.1.6 Les temps modernes (1492-1789)

En 1494 paraît une loi qui amende celle de 1271 et autorise les apothicaires à proposer des médicaments non nuisibles au corps humain sans ordonnance. C'est cette loi qui va permettre la vente de produits de « parapharmacie » sans ordonnance.

Par la suite, les autorités ont surtout réglementé l'usage des toxiques en particulier en 1682, où Louis XIV crée une loi qui encadre strictement la détention et la délivrance de certains toxiques comme l'arsenic. Cette loi rend obligatoire la tenue d'un registre où l'apothicaire identifie précisément le médecin achetant une de ces substances.

En 1776, les confréries sont abolies et ainsi la déclaration royale du 25 avril 1777 crée le collège de pharmacie et fait disparaître ainsi le terme d'apothicaire.[26,27]

### 1.1.7 De la Révolution au XXIème siècle (1789-1999)

#### 1.1.7.1 De 1789 à 1870

La loi du 21 germinal an XI (21 avril 1803) réaffirme l'obligation de présentation d'une ordonnance cette fois pour tous les médicaments. Son article 32 indique que : « les pharmaciens ne pourront livrer et débiter des préparations médicinales ou drogues composées quelconques que d'après la prescription qui en sera faite par un docteur en médecine ou en chirurgie, ou par des officiers de santé, et sur leur signature. ».

**La loi du 19 juillet 1845** vise à réglementer l'achat, l'emploi et la vente de substances vénéneuses. Elle répertorie 72 substances dont la morphine, la cocaïne et l'opium. Elle indique que : « C'est au gouvernement, [...] de décider par qui, dans quelles proportions, dans quels lieux, avec quelles précautions, les substances vénéneuses pourront être vendues, achetées et employées » et prévoit des sanctions (amendes et peines d'emprisonnement) en cas de non respect de cette décision. La réglementation ne concerne que quelques substances considérées comme les plus dangereuses.

Cette loi précise également pour la première fois les **mentions obligatoires** à indiquer sur l'ordonnance. En effet, son article 5 du titre II stipule que : « La prescription doit être signée, datée, énoncée en toutes lettres en ce qui concerne la dose desdites substances, ainsi que le mode d'administration du médicament. ». [26,27]

#### 1.1.7.2 Sous la IIIe République (1870-1940)

La loi du 12 juillet 1916 modifie et complète la loi du 19 juillet 1845 et concerne essentiellement l'importation, le commerce, la détention et l'usage des substances vénéneuses. Avec cette loi naît le délit « d'usage de drogue en société ». En effet, à cette époque l'usage de drogues notamment la consommation d'opium se répand à grands pas et les autorités tentent d'enrayer ce phénomène naissant. Elle prévoit donc

des sanctions plus dures que la loi de 1845 : jusqu'à 10 000 francs d'amende, 2 ans de prison et perte des droits civiques pendant 5 ans. Elle condamne donc l'usage de drogue en société mais aussi l'emploi d'ordonnances fictives.

Le **décret du 14 septembre 1916** est élaboré sous la présidence de Raymond Poincaré. Ce décret modifie et complète notamment les lois du 21 germinal de l'an XI (21 avril 1803), du 19 juillet 1845, du 12 juillet 1916 et le décret du 1er octobre 1908 réglementant la détention et la délivrance de toxiques.

Ce décret divise les substances vénéneuses en trois catégories résumées en **trois tableaux** : le tableau A concerne les substances toxiques (arsenic, curare, chloroforme...), le B concerne les stupéfiants (opium, morphine, cocaïne, haschich et leurs dérivés) et le C les substances dites « dangereuses » (acide nitrique, ammoniac, iode...).

Concernant le chirurgien-dentiste, l'article 19 prévoit une liste précise des substances du tableau A qu'il peut délivrer (« Les pharmaciens [...] peuvent délivrer, sur la prescription d'un chirurgien-dentiste ou d'une sage femme diplômée, celles desdites substances dont la liste sera fixée par arrêté du ministère de l'Intérieur ») et l'article 40 permet aux pharmaciens de délivrer au chirurgien-dentiste « les substances du tableau B nécessaires à l'exercice de leur profession ». Le décret ne prévoit pas explicitement l'utilisation des produits du tableau C par le dentiste.

**L'arrêté du 22 mai 1917** fait suite au décret précédemment cité et énumère les substances pouvant être prescrites par le chirurgien dentiste.

L'article 1er de cet arrêté stipule que « Les pharmaciens sont autorisés à délivrer au public, sur présentation d'une ordonnance signée d'un chirurgien-dentiste ou d'un dentiste patenté [...] les substances vénéneuses suivantes [...] » et l'article 3 dit que « Les pharmaciens sont autorisés à délivrer aux chirurgiens-dentistes, pour l'exercice de leur profession [...] les substances vénéneuses suivantes [...] ».

La liste exhaustive n'est pas d'une importance capitale, ce qui est important à retenir c'est que le chirurgien-dentiste peut prescrire des substances des tableaux A et B à ses patients par l'intermédiaire de l'ordonnance cependant la liste des produits reste très limitée, juste quelques collutoires à moins de 3% de chlorhydrate de cocaïne et des préparations pour l'usage externe. Mais il peut aussi se procurer auprès des pharmaciens toute une liste de substances qu'il utilisera dans l'exercice de son art mais qui ne pourront être utilisées directement par le patient. Cette liste regroupe des produits du tableau A (acide arsénieux, adrénaline, chloroforme, cyanure mercurique en comprimés, laudanum, pavot, stovaïne, teinture d'opium...) et du tableau B (cocaïne et morphine en différents dosages et conditionnements) et est beaucoup plus fournie que celle destinée au patient.

L'article 6 indique que « Les dispositions du titre III de décret du 14 septembre 1916 ne s'opposent pas à ce que les chirurgiens-dentistes, les dentistes patentés et les sages-femmes puissent se faire délivrer par les pharmaciens les substances vénéneuses du tableau C nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles ne s'opposent pas non plus à ce que les pharmaciens délivrent au public des préparations contenant des substances du tableau C sur présentation d'une ordonnance rédigée par un chirurgien-dentiste ou un dentiste patenté. ». L'arrêté reste donc assez flou sur l'usage des



substances considérées comme dangereuses.

Notons que le praticien continue de se procurer les substances nécessaires à l'exercice de sa profession auprès des pharmaciens.[26,27]

#### 1.1.7.3 De 1940 à 1946

Sous le gouvernement de Pétain, l'arrêté du 12 août 1942 modifie l'arrêté de 1917 précédemment évoqué en fournissant une liste de produits disponibles par le chirurgien-dentiste plus importante. L'arrêté est toujours divisé en une catégorie de produits pouvant être délivrée au patient par le biais d'une ordonnance écrite par le chirurgien-dentiste et une catégorie de substances que le chirurgien-dentiste peut se procurer pour l'exercice de son art. Cet arrêté définit également la liste des produits concernant les substances dites dangereuses (tableau C).

Sous la présidence provisoire du général De Gaulle, la liste des produits disponibles pour le chirurgien-dentiste va être nettement réduite. En effet, dans le climat de tension qui règne après la seconde guerre mondiale en France, toute décision prise lors de l'occupation est considérée comme néfaste. **L'ordonnance du 24 septembre 1945** détermine donc une nouvelle liste qui est bien plus restreinte que la précédente et indique que : « Les chirurgiens-dentistes ne peuvent prescrire que les médicaments figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre de la Santé Publique, prise après avis de l'Académie de Médecine. ». Cet article deviendra l'article L.368 du code de la Santé Publique (créé en 1958) et sera maintenu jusqu'en 1971. Le droit de prescription du chirurgien-dentiste fait donc un retour en arrière et les praticiens auront bien du mal à s'adapter à cette restriction.

Cette ordonnance instaure également la création du **conseil de l'ordre des chirurgiens-dentistes**. [26,27]

#### 1.1.7.4 Sous la IVe République (1946-1959)

**L'arrêté du 11 mai 1948 ou arrêté Poinso Chapuis** porte l'intitulé suivant : « Moyens de diagnostic et de traitement entrant dans les limites de la capacité professionnelle des chirurgiens-dentistes ». Il est adopté après avis de l'Académie de Médecine et implique une restriction dans la prescription des produits même hors tableaux des substances vénéneuses. Il comporte quatre articles. Le premier article est divisé en 4 sous parties :

- diagnostic ;
- anesthésies générales et locales ;
- traitements ;
- prescriptions.

Concernant les prescriptions, l'article dit que : « le chirurgien-dentiste peut prescrire les substances suivantes :

- Substances utilisées pour l'exercice professionnel dans le cabinet dentaire :

Les antiseptiques, anesthésiques, et révulsifs, en vue de leur utilisation à titre de topiques.

- Traitements généraux par ingestion (substances prescrites par ordonnance délivrée au malade) :
  - Les médications hémostatiques préventives ou curatives ;
  - Les médications par voie buccale reminéralisantes [...] ;
  - Les médications générales hypnotiques, sédatives, analgésiques ;
  - Les médications générales anti-infectieuses à titre de médications d'urgence pendant une période ne dépassant pas une dizaine de jours. Les ordonnances ne seront pas renouvelées ;
  - Les médications de choc (stock vaccins) pratiquées, sauf le cas d'extrême urgence, en accord, avec le médecin traitant.
- Traitements locaux (prescription par ordonnance délivrée au malade) :
  - Les antiseptiques ;
  - Les anesthésiques ainsi que les révulsifs, en vue de leur utilisation à titre de topiques. ».

Les tableaux répertoriant les substances vénéneuses sera de nouveau modifié par le décret du 19 novembre 1948.

Fera suite à ce décret, l'**arrêté du 4 janvier 1949** fixe la nouvelle liste des substances vénéneuses qui peuvent être délivrées aux chirurgiens-dentistes par les pharmaciens. Le premier article annonce que : « Les pharmaciens peuvent délivrer, sur présentation d'une ordonnance, signée d'un chirurgien-dentiste ou dentiste inscrit à l'ordre national des chirurgiens dentistes, [...] » s'en suit la liste des substances pouvant être prescrites et utilisées.

De plus, cet article codifie la **rédaction de l'ordonnance** par le praticien. En effet, pour toute prescription le chirurgien-dentiste doit obligatoirement indiquer lisiblement son nom et adresse ainsi que le mode d'emploi du médicament prescrit. Pour un produit contenant une substance du tableau A, il doit préciser les doses et le nombre d'unités thérapeutiques en toutes lettres. Pour les substances du tableau B, en plus des indications nécessaires à la prescription d'une substance du tableau A, il doit ajouter le nom et l'adresse du patient et écrire cette ordonnance sur une feuille du carnet à souches (créé le 28 août 1945 qui sera remplacé par l'ordonnance sécurisée en 1999). Ce carnet est fourni par l'Ordre National des Chirurgiens Dentistes et il est sous la responsabilité du chirurgien-dentiste.

De plus, cette fois l'arrêté est divisé en 3 parties : les préparations destinées à être utilisées pour les traitements locaux de la cavité buccale, les préparations destinées à être administrées par voie stomacale et les substances destinées à être utilisées dans le cadre de l'exercice de leur profession. Les produits prescrits doivent donc être administrés par **voie orale**, la prescription de médicaments administrés par une autre voie est donc exclue de la possibilité de prescription du chirurgien-dentiste et est réservée aux médecins.

Cependant, l'arsenal du chirurgien-dentiste reste privé des antibiotiques mis à part les sulfamides. Parallèlement, les connaissances concernant la pénicilline (découverte en 1928 par Fleming) sont grandissantes et elles ne tardent pas à intégrer l'éventail des possibilités thérapeutiques des médecins.

Notons également la création, durant cette période, du **Code de la Santé Publique** le 5 octobre 1953 qui rassemble dans 9 livres tous les textes législatifs ou réglementaires, votés ou décrétés. Le livre IV régit les professions médicales et le livre V régit l'exercice de la pharmacie. [26,27]

#### 1.1.7.5 De 1959 à 1999

L'**arrêté du 6 juillet 1970** permet un réel progrès. Il indique que : « Le chirurgien-dentiste peut prescrire les substances suivantes :

- Substances utilisées pour l'exercice professionnel dans le cabinet dentaire :
  - Antiseptiques, anesthésiques et révulsifs en vue de leur utilisation à titre de topiques, ainsi que pour le traitement des canaux dentaires : nécrosants pulpaire, antibiotiques, médicaments anti-inflammatoires, médicaments hémostatiques.
  - Est également autorisée au cabinet dentaire, l'administration des antibiotiques et des médicaments anti-inflammatoires et hémostatiques par voie orale ou perlinguale, ainsi qu'en cas d'urgence par voie sous-cutanée ou intra-musculaire.
- Substances prescrites par ordonnance livrée au malade :
  - Traitements généraux des affections des dents, de la bouche et des maxillaires par voie orale, perlinguale, rectale, sous-cutanée et intra-musculaire :
    - Médications hémostatiques préventives ou curatives ;
    - Médications reminéralisantes ;
    - Médications générales hypnotiques, sédatives, analgésiques ;
    - Médications générales anti-infectieuses ;
    - Médications de choc (stock vaccins).

- Traitements locaux:

- Antiseptiques ;
- Hémostatiques – antibiotiques ;
- Anesthésiques et révulsifs en vue de leur utilisation à titre de topiques. »

Désormais, seule la voie d'administration par intraveineuse reste réservée aux médecins. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins a d'ailleurs demandé son annulation auprès du Conseil d'Etat. Ce dernier rejettera cette demande.

Jusqu'en 1970, le droit de prescription du chirurgien-dentiste reste donc très limité. En effet, la liste des substances vénéneuses autorisées pour la profession reste identique du décret de 1948 à la parution de l'arrêté du 9 novembre 1970. Ainsi, à partir de 1970, les listes des substances des tableaux A, B et C sont nettement plus riches, on voit apparaître dans ces listes la possibilité de prescrire au patient les substances suivantes :

- belladone (A)
- **cortisone et hydrocortisone** (A)
- acide aminocaproïque (hémostatique) (A)
- **dextropropoxyphène** (A)
- eau chloroformée (A)
- **acide niflumique** (C)
- **antibiotiques** (C)
- **hydroxysine** (C)
- vitamine D (C)
- ...

Aucune substance du tableau B (liste des stupéfiants) ne peut être prescrite au patient par un dentiste.

Ainsi que la possibilité d'utiliser au cabinet :

- **trinitrine** (A)
- **atropine** (A)
- **acide niflumique** (C)
- **acide trichloracétique** (C)
- **antibiotiques** (C)
- sels hydrosolubles d'argent (C)
- **composés organiques de l'arsenic pour application locale** (C)
- **hydroxysine** (C)
- méprobamate (anxiolytique) (C)
- oxyde de plomb (C)
- sulfate de zinc (C)
- ...

L'article 1er, concernant les produits utilisés au cabinet, stipule que : « La délivrance de ces produits est effectuée par les pharmaciens ou, [...] **par les**

**établissements pharmaceutiques** contre remise de demandes écrites, datées et signées par le chirurgien dentiste [...] ». Cette fois le praticien peut commander les produits auprès des industries pharmaceutiques sans passer par le pharmacien.

Une des grandes avancées concernant la **liberté totale** de prescription du chirurgien dentiste est la promulgation de la **loi du 24 décembre 1971** sous la présidence de Georges Pompidou. Cette loi modifie plusieurs titres du Code de Santé Publique.

L'article 3 de cette loi stipule que : « l'article L.368 du code de santé publique est remplacé par les dispositions suivantes : Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire. ». Cet article deviendra l'article L4141-2.

En réalité, cette liberté totale de prescription ne va pas voir le jour tout de suite. En effet, si les chirurgiens dentistes peuvent désormais prescrire tous les médicaments nécessaires à l'exercice de leur art, les pharmaciens, eux, ne sont toujours pas autorisés à délivrer aux chirurgiens dentistes ou leurs patients les substances contenues dans les listes A, B, C de l'arrêté du 9 novembre 1970. Ce paradoxe perdurera près de 15 ans.

En effet, il faudra attendre le **décret du 10 septembre 1985** (sous la présidence de François Mitterrand), soit 14 ans plus tard, pour que le chirurgien-dentiste puisse user de ce droit de prescription dans toute sa largeur :

« Les médecins, les vétérinaires et [...] les chirurgiens-dentistes peuvent se faire délivrer [...] les substances [...] destinées à être employées par eux, soit dans les cas d'urgence, soit pour des opérations ou des pansements. [...] Les pharmaciens ne peuvent délivrer les substances vénéneuses et les préparations qui les contiennent que sur la prescription :

- d'un médecin ;
- d'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale [...] ;
- d'un chirurgien-dentiste, dans le cadre de l'article L.368 du code de santé publique ;
- d'un vétérinaire ;
- d'une sage-femme dans les limites de la liste mentionnée à l'article L.370. ».

Si désormais sa possibilité de prescription est totale, elle reste néanmoins limitée par sa capacité professionnelle qui est celle de l'art dentaire. En effet, le chirurgien-dentiste ne peut en aucun se substituer au médecin dans le cadre de pathologies qui dépassent ses capacités et ses connaissances tant en matière de diagnostic, de pronostic que de traitement.

Les tableaux A, B et C sont remplacés par les **listes I, II et celle des stupéfiants** par la loi du **29 décembre 1988**. L'arrêté du 22 février 1990 fixera la liste des substances classées comme stupéfiants. [2,26,27]

### 1.1.8 Actuellement

La **loi du 21 décembre 2006** modifie l'article L4141-2 du Code de Santé Publique et annonce que : « Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire **tous les actes, produits et prestations** nécessaires à l'exercice de l'art dentaire. » Ce ne sont plus seulement tous les « médicaments » qui peuvent être prescrits mais tous les dispositifs nécessaires à notre exercice. Cette fois le droit de prescription du chirurgien dentiste est entier et cette loi est toujours en vigueur actuellement.

Les listes I, II et des stupéfiants ne cessent d'évoluer et de nombreuses substances se voient ajoutées ou retirées des listes par arrêtés. En effet, rien qu'en 2012, cinq arrêtés viennent modifier la liste des médicaments classés comme stupéfiants et la liste des substances psychotropes dont le dernier date du 10 septembre 2012. Concernant les listes I et II (listes des substances vénéneuses), l'année 2012 ne compte pas moins de huit arrêtés qui ajoutent ou rayent des listes certaines substances, le dernier datant du 27 septembre 2012. [2]

## 1.2 Le support de la prescription : l'ordonnance

Dans l'exercice de la médecine, la prescription désigne l'acte par lequel un professionnel de santé habilité ordonne des recommandations thérapeutiques auprès d'un patient. La prescription peut porter sur des médicaments, des produits et dispositifs médicaux, des fournitures et appareils, des interventions nécessaires des auxiliaires médicaux et des examens biologiques de laboratoire. Nous nous attarderons ici essentiellement sur la prescription de médicaments.

En France, certains médicaments dits **non listés** sont en **vente libre**, disponibles sans ordonnance, remboursables ou non (de façon générale, les médicaments en vente libre sont très rarement remboursables). Il en existe 2 catégories : les médicaments « conseils » prescrits par les pharmaciens aux malades qui demandent conseil au pharmacien à l'occasion d'un symptôme et les médicaments dits « grand public » dont la promotion est assurée dans les médias et qui sont demandés par les patients-clients aux pharmaciens.

Tous les autres médicaments sont dits **listés** et nécessitent une **prescription**. Le support de toute prescription est l'ordonnance. C'est le document permettant au malade de connaître son traitement et au pharmacien de lui délivrer mais elle ouvre également droit à un éventuel remboursement des produits prescrits par les régimes d'assurance santé.

### 1.2.1 La rédaction de l'ordonnance

Rédiger une ordonnance n'est pas un acte anodin. Cet acte est régi par des **règles strictes** et est encadré principalement par trois codes : le Code de Déontologie, le Code de Santé Publique et le Code de Sécurité Sociale. En rédigeant et en délivrant une ordonnance, le praticien engage donc sa responsabilité morale, professionnelle et juridique.

L'ordonnance doit être rédigée de manière **précise et lisible** à la fois pour le patient et le pharmacien et être écrite en **langue française** (une traduction dans la langue du patient pourra lui être remise en supplément). Elle doit comporter des informations obligatoires. **Manuscrite ou informatisée**, elle est réalisée en double exemplaire dont l'original est destiné au patient et le duplicata à l'organisme d'Assurance Maladie.[11]

Les ordonnanciers sont le plus souvent pré-imprimés par un imprimeur, ce qui permet d'inscrire les mentions concernant le prescripteur sur l'ensemble du carnet mais il existe aussi des ordonnanciers publicitaires créés par les industries pharmaceutiques et délivrés au praticien, à titre gracieux, par leurs représentants commerciaux.

#### 1.2.1.1 Les mentions concernant le prescripteur

Selon l'article R.4127-216 du Code de Déontologie en vigueur depuis le 15 février 2009, les seules indications qu'un praticien est autorisé à mentionner sur ses feuilles d'ordonnances sont :

- Ses nom, prénoms, adresses professionnelles postale et électronique, numéros de téléphone et de télécopie, horaires de consultation et ses numéros de comptes bancaires;
- Sa qualité et sa spécialité ;
- Les diplômes, titres et fonctions reconnues par le Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens-dentistes;
- Les distinctions honorifiques reconnues par la République française ;
- La mention de l'adhésion à une association agréée prévue à l'article 64 de la loi de finances pour 1977 n°76-1232 du 29 décembre 1976 ;
- Sa situation vis à vis des organismes d'assurance maladie obligatoires ;
- S'il exerce en société civile professionnelle ou en société d'exercice libéral, les noms des chirurgiens-dentistes associés et, en ce qui concerne les sociétés d'exercice libéral, les mentions prévues à l'article R.4113-2 (code de santé publique) et le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés. [5,11,40]

La plupart de ces mentions sont en fait facultatives. Seuls le **nom, la qualité, titre ou spécialité, le numéro d'identifiant et l'adresse sont obligatoires**.

Il faut savoir que le numéro d'identification du chirurgien-dentiste est désormais le **numéro RPPS**. En effet, la profession de chirurgien-dentiste a, depuis 2011, migré du répertoire ADELI (Automatisation DEs LIstes) au Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS). La décision de mise en œuvre du RPPS correspond à la volonté de disposer d'un outil plus structuré de référence pour l'analyse de la démographie des professions de santé et celle de permettre les échanges sécurisés au sein des professions concernées. Composé de 11 chiffres, le n° RPPS est pérenne : si l'on change de département, le n° RPPS reste le même (contrairement au numéro ADELI). Le conseil de l'Ordre devient guichet principal et il est donc chargé, à ce titre, de collecter et contrôler l'ensemble des informations pour le compte des utilisateurs du répertoire (notamment Etat et Assurance Maladie).

Le numéro RPPS est donc délivré par l'Ordre et il est contenu dans la Carte de Professionnel de Santé (CPS) qui elle est délivrée par l'ASIP Santé (Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé). [7]

L'ordonnance devra également porter la **signature** du praticien. Celle-ci peut être inscrite directement sous la dernière ligne de la prescription ou tout en bas à droite sur l'ordonnance, le praticien devra dans ce dernier cas rendre inutilisable l'espace laissé libre entre la dernière ligne et sa signature.

A noter que l'inscription de la **date** à laquelle est rédigée l'ordonnance est également obligatoire.[5,11]

#### 1.2.1.2 Les mentions concernant le patient

Le **nom et le prénom du bénéficiaire** sont indispensables. On doit y ajouter l'**âge, le poids et la taille** s'il s'agit d'un enfant de moins de 15 ans ou d'une personne âgée (l'Organisation Mondiale de la Santé définit une personne âgée à partir de 60 ans). On peut également signaler une **information importante** concernant le patient comme le mois de grossesse d'une patiente enceinte.

Il est à noter que ces informations ne brisent pas le secret médical puisque le pharmacien fait partie des personnels soignants du patient.

L'ordonnance doit être remise au patient en **maines propres** ou dans les mains du représentant légal du patient.[5,11]

#### 1.2.1.3 Les mentions concernant le produit prescrit

Sont obligatoires :

- Le nom de la spécialité (princeps ou générique) ou la **dénomination commune internationale** du principe actif (DCI) assortie ou non d'une marque ou du nom du fabriquant ;
- Le **dosage et la forme galénique** ;
- Le **nombre d'unités de conditionnement**: l'unité de conditionnement pourra être une boîte, un flacon, un tube, un blister, un pilulier, etc.  
La mention QSP x jours (quantité suffisante pour x jours) peut être utilisée pour permettre au pharmacien de délivrer le nombre d'unités adapté ;
- La **posologie**, à savoir le nombre d'unités par prise, le nombre de prise par 24 heures avec l'espacement horaire entre deux prises et la durée totale du traitement. S'il s'agit d'une préparation, il faudra mentionner la formule détaillée ;
- Le **mode d'emploi** c'est à dire le moment opportun de la prise ou en encore les spécificités de la prise (« à diluer à moitié dans l'eau » par exemple)
- Le **nombre de renouvellements** de la prescription si nécessaire ;
- La **mention non remboursable** (NR) dans le cas de la prescription d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques remboursables.[5,11,40]



### 1.2.2 Les différents types d'ordonnances

Pour tous les médicaments listés, l'ordonnance est obligatoire. Il existe 5 types d'ordonnances : classique, bizonne, sécurisée, pour médicaments ou produits d'exception, électronique.

#### 1.2.2.1 L'ordonnance dite « classique » ou simple

Aucun texte n'encadre la forme que doit prendre cette ordonnance, le médecin est donc libre d'utiliser **tous types de support** du moment que les mentions obligatoires citées précédemment y figurent. [11,40]

Elle permet la prescription des **médicaments listés** de la liste I et II. L'inscription sur liste I concerne des « Substances ou préparations ou médicaments présentant des risques élevés pour la santé ». La boîte du médicament comporte un cadre rouge. Parmi les médicaments utilisés en chirurgie dentaire, sont répertoriés sur la liste I la plupart des antibiotiques (amoxicilline, clindamycine, métronidazole, etc.), les anti-inflammatoires stéroïdiens de notre pratique courante (prednisone, prednisolone), la plupart des anxiolytiques (hydroxysine, bromazepam, alprazolam, etc.) et hypnotiques ainsi que la plupart (selon le dosage) des antalgiques de palier 2 en association ou non avec le paracétamol (codéine, tramadol, etc.).

L'inscription sur liste II concerne des « Médicaments ou produits vénéneux présentant pour la santé, des risques directs ou indirects ». Ils sont également délivrés sur prescription médicale et sont considérés comme relativement moins dangereux que ceux appartenant à la liste I. Cette liste concerne l'essentiel des gels pour application buccale contenant de la lidocaïne ou de la xylocaïne ou encore certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'acide niflumique.

Il est à noter que la plupart des antalgiques de palier 1, comme le paracétamol ainsi que la majorité des AINS comme l'ibuprofène, sont des médicaments non listés pouvant être délivrés sans ordonnance.

La différence entre les listes I et II concerne essentiellement les **modalités de renouvellement**. Le renouvellement des médicaments de la liste I est possible sur indication écrite du praticien précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement (dans une limite de 12 mois). Le renouvellement des médicaments de la liste II est possible pendant 12 mois sauf mention contraire du prescripteur (« à ne pas renouveler »), cependant la deuxième délivrance ne sera pas remboursée par la caisse d'Assurance Maladie.

La durée de validité officielle d'une ordonnance (période pendant laquelle l'ordonnance peut être délivrée) est d'un an, notamment pour le renouvellement des contraceptifs mais pour la plupart des traitements ponctuels cette durée est ramenée à 3 mois. Une exception est faite pour les anxiolytiques pour lesquels le délai peut varier de deux à douze semaines maximum et il est de quatre semaines pour la plupart des hypnotiques.

### 1.2.2.2 L'ordonnance bizonne

#### 1.2.2.2.1 Rédaction de l'ordonnance bizonne

Ses modalités ont été fixées par l'arrêté du 23 décembre 1993. Elle concerne les soins et traitements en rapport avec une **affection de longue durée** (A.L.D.) exonérante.[6]

L'ordonnance bizonne comporte deux zones distinctes :

- une partie haute réservée aux prescriptions en rapport avec l'A.L.D. Et donc prises en charge à 100 % par l'Assurance Maladie;
- une partie basse, réservée aux prescriptions sans rapport avec l'A.L.D. remboursées aux taux habituels de l'Assurance Maladie.[4] (cf annexe 1)

#### 1.2.2.2.2 Qu'est-ce qu'une ALD ?

Une affection de longue durée exonérante est une maladie dont la gravité et/ou le caractère chronique justifient une **prise en charge à 100 %** par l'assurance maladie. Elle ouvre droit, sous certaines conditions, à l'exonération du ticket modérateur.[6,12]

Ces ALD sont répertoriés en trois groupes :

- les affections listées (30 maladies appelées « ALD 30 ») ;
- les affections hors liste (Forme grave d'une maladie, forme évolutive ou invalidante d'une maladie grave avec notion de traitement prolongé c'est à dire supérieur à six mois) ;
- les polyopathologies invalidantes (entraînant un état pathologique invalidant, nécessitant des soins continus, d'une durée prévisible supérieure à six mois).

Les conditions d'admission sont définies par la Haute Autorité de Santé (HAS) en fonction de critères médicaux de gravité ou d'évolutivité.

Le formulaire de prise en charge est appelé « protocole de soins ». Il est établi par le médecin traitant en concertation avec les médecins spécialistes et chirurgiens-dentistes qui suivent le malade. Il comporte la liste des soins et traitements qui sont pris en charge à 100% dans le cadre de l'ALD après accord de l'Assurance Maladie.[6,12]

#### 1.2.2.2.3 ALD et odontologie

La prise en charge à 100% pour des actes bucco-dentaires en rapport direct avec la maladie exonérante concerne trois cas de figure :

- les troubles sont liés à l'affection (ex : VIH et parodontopathies) ;
- les troubles sont liés au traitement de l'affection (ex : psychotropes et hyposialie)

- les actes sont imposés par le traitement de l'affection (ex : extractions dentaires nécessaires pour le traitement d'une tumeur orofaciale).[6,17]

*Tableau 1: Soins dentaires pouvant être considérés comme en rapport avec l'ALD pour les « ALD 30 » [17]*

 Actes considérés comme en rapport avec l'ALD

| ALD                                                                                                                                                                              | soins | extractions | Paro | Prothèse (fixée et amovible) | Gouttières fluorées | ODF |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|------|------------------------------|---------------------|-----|
| 1 Accident vasculaire cérébral invalidant                                                                                                                                        |       |             |      |                              |                     |     |
| 2 Aplasie médullaire                                                                                                                                                             |       |             |      |                              |                     |     |
| 3 Artériopathie chronique et évolutive (y compris la coronarite) avec manifestations cliniques ischémiques                                                                       |       |             |      |                              |                     |     |
| 4 Bilharziose compliquée                                                                                                                                                         |       |             |      |                              |                     |     |
| 5 Cardiopathie congénitale mal tolérée, insuffisance cardiaque grave et valvulopathie grave                                                                                      |       |             |      |                              |                     |     |
| 6 Cirrhose du foie décompensée                                                                                                                                                   |       |             |      |                              |                     |     |
| 7 Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé et déficit immunitaire acquis (SIDA)                                                                     |       |             |      |                              |                     |     |
| 8 Diabète insulino-dépendant ou non insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime                                                                              |       |             |      |                              |                     |     |
| 9 Forme grave d'une affection neuromusculaire (dont la myopathie)                                                                                                                |       |             |      |                              |                     |     |
| 10 Hémoglobinopathie homozygote                                                                                                                                                  |       |             |      |                              |                     |     |
| 11 Hémophilie                                                                                                                                                                    |       |             |      |                              |                     |     |
| 12 Hypertension artérielle sévère                                                                                                                                                |       |             |      |                              |                     |     |
| 13 Infarctus du myocarde datant de moins de 6 mois                                                                                                                               |       |             |      |                              |                     |     |
| 14 Insuffisance respiratoire chronique grave                                                                                                                                     |       |             |      |                              |                     |     |
| 15 Lèpre                                                                                                                                                                         |       |             |      |                              |                     |     |
| 16 Maladie de Parkinson                                                                                                                                                          |       |             |      |                              |                     |     |
| 17 Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé                                                                                              |       |             |      |                              |                     |     |
| 18 Mucoviscidose                                                                                                                                                                 |       |             |      |                              |                     |     |
| 19 Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique pur primitif                                                                                                             |       |             |      |                              |                     |     |
| 20 Paraplégie                                                                                                                                                                    |       |             |      |                              |                     |     |
| 21 Périarthrite noueuse, lupus érythémateux aigu disséminé, sclérodermie généralisée évolutive (en cas de traitement par immunosuppresseurs et/ou par corticothérapie prolongée) |       |             |      |                              |                     |     |
| 22 Polyarthrite rhumatoïde évolutive grave (en cas de traitement par immunosuppresseurs et/ou corticothérapie prolongée)                                                         |       |             |      |                              |                     |     |
| 23 Psychose, trouble grave de la personnalité, arriération mentale                                                                                                               |       |             |      |                              |                     |     |
| 24 Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives                                                                                                                       |       |             |      |                              |                     |     |
| 25 Sclérose en plaque invalidante (en cas de traitement par immunosuppresseurs et/ou par corticothérapie prolongée)                                                              |       |             |      |                              |                     |     |
| 26 Scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25°) jusqu'à maturation rachidienne                                                                      |       |             |      |                              |                     |     |
| 27 Spondylarthrite ankylosante sévère                                                                                                                                            |       |             |      |                              |                     |     |
| 28 Suites de transplantations d'organes                                                                                                                                          |       |             |      |                              |                     |     |
| 29 Tuberculose active                                                                                                                                                            |       |             |      |                              |                     |     |
| 30 Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique                                                                                                     |       |             |      |                              |                     |     |

### 1.2.2.3 L'ordonnance sécurisée

Ce type d'ordonnance permet la prescription de médicaments inscrits sur la liste des stupéfiants et apparentés.

L'inscription sur cette liste concerne des « Substances à risque toxicomanogène et quelques psychotropes ». Ce sont les médicaments considérés comme à risque de dépendance. Les boîtes comportent un double cadre rouge. Cela concerne des produits très peu prescrits par les chirurgiens-dentistes tels que la morphine, la buprénorphine, la méthadone, le fentanyl, etc.

Les ordonnances sécurisées répondent à des modalités précises fixées par l'arrêté du 31 mars 1999 du Code de la Santé Publique :

- elles sont réalisées sur du papier filigrané blanc naturel sans azurant optique, à un format dont le choix est laissé au praticien ;
- l'identification du prescripteur (en bleu, d'une teinte et d'une intensité donnée) est pré-imprimée ;
- une numérotation d'identification du lot d'ordonnance est inscrite dessus ;
- un carré en micro-lettres où peut être indiqué le nombre de médicaments prescrits est pré-imprimé ;
- Seuls des éditeurs agréés par l'AFNOR (Association Française de NORMALISATION) peuvent fabriquer des ordonnances sécurisées.

La durée maximale d'une prescription de stupéfiants est de **28 jours**. Cette durée maximale pourra être réduite par arrêté ministériel à 14 ou 7 jours pour certains médicaments comme le flunitrazépam (Rohypnol®), par exemple, dont la durée maximale de prescription a été limitée à 14 jours par l'arrêté du premier février 2001 (J.O. du 07/02/2001). Le nombre d'unités doit être inscrit en toutes lettres. Leur renouvellement est interdit.

Les produits ne peuvent être délivrés dans leur totalité que si l'ordonnance est présentée au pharmacien dans les **24 heures** suivant la date de sa rédaction. Présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription restant à couvrir.

Si le patient est en ALD il faudra utiliser une ordonnance bizonne sécurisée.

L'utilisation des ordonnances sécurisées n'est cependant pas limitée aux médicaments stupéfiants : les prescripteurs qui le souhaitent peuvent utiliser des ordonnances sécurisées pour les autres prescriptions et commandes à usage professionnel de médicaments (médicaments inscrits sur les listes I ou II ou même pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire). [5]

#### 1.2.2.4 Les ordonnances de médicaments ou de produits et prestations d'exception

Le statut de médicament d'exception est réglementé par l'article R.163.2 du Code de la Sécurité Sociale, et il concerne « certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises » dont la liste est évolutive (par exemple les sétrons qui sont des antagonistes de la sérotonine utilisés pour lutter contre les nausées des patient bénéficiant d'une chimiothérapie ou d'une radiothérapie). Ces médicaments ont également souvent le statut de médicaments à prescription restreinte.

Tous les médicaments sur prescription sont remboursés ou pris en charge par les organismes de sécurité sociale s'ils figurent sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Cette liste fixée par arrêté précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement. La validité de l'inscription des médicaments est de 5 ans.

Pour ces médicaments dits d'exception, particulièrement coûteux et d'indications précises, l'inscription sur la liste des médicaments remboursables peut être assortie d'une clause prévoyant qu'ils ne soient remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical. Dans ce cas, une fiche d'information thérapeutique, établie par la commission de transparence, après avis du haut comité médical de la sécurité sociale, est annexée à l'arrêté portant l'inscription. Cette fiche rappelle les indications thérapeutiques et les modalités d'utilisation du médicament résultant de ses caractéristiques approuvées par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et concernant notamment la posologie et la durée de traitement dans les indications ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement. Elle mentionne, le cas échéant, les restrictions apportées par l'AMM à la prescription et à la délivrance du médicament dit d'exception.

Ces médicaments doivent être prescrits sur une ordonnance d'un modèle particulier. Celle-ci comporte 4 volets : un pour le patient, deux destinés aux caisses d'Assurance Maladie et un volet pour le pharmacien.

Il faut noter que le chirurgien-dentiste est rarement amené à prescrire ce type de médicaments ou produits.

#### 1.2.2.5 L'ordonnance électronique

En effet, les ordonnances papier devraient progressivement disparaître. Elles seront remplacées par des prescriptions électroniques afin de gagner du temps, de la place et de l'argent. Car il faut savoir qu'en moyenne, chaque année, l'Assurance Maladie reçoit près de 750 millions d'ordonnances, ce qui représente 420 km d'archives. La collecte coûte 4 millions d'euros par an et mobilise 4 000 agents ! Cette initiative va également permettre de limiter les fraudes et les erreurs de lecture des ordonnances.

Ce système n'empêche pas le praticien de délivrer à son patient une ordonnance papier. Mais l'objectif à atteindre est une **dématérialisation complète** d'ici fin 2018.

#### *1.2.2.5.1 Le cadre législatif*

**La loi du 13 août 2004** relative à l'assurance maladie permet la prescription de médicaments par courriel à condition que :

- le prescripteur soit clairement identifié ;
- l'ordonnance soit « établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité » ;
- le praticien ait préalablement procédé à l'examen clinique du patient, sauf exceptionnellement en cas d'urgence ;
- le patient ait donné son accord.[21]

#### *1.2.2.5.2 Le fonctionnement*

Une fois l'examen du patient réalisé, le prescripteur doit déposer sa prescription dans une **base de données sécurisée** « e-Prescription » à l'aide de sa carte de professionnel de santé (CPS) dans le but d'être identifié. Afin d'obtenir les médicaments prescrits, le patient donne sa carte vitale au pharmacien de son choix. Enfin, le pharmacien, à l'aide de la carte vitale du patient et de sa propre carte de professionnel de santé pourra accéder à la base de données et ainsi prendre connaissance de la prescription et délivrer les médicaments. Il sélectionne la prescription électronique qui est alors intégrée automatiquement dans son logiciel d'aide à la dispensation. Ensuite, il effectue un contrôle de l'e-Prescription et précise les produits délivrés dans la base de données. [21,32]

Le but à terme est d'étendre le projet à toute l'Europe ce qui permettrait d'obtenir ses médicaments même en dehors du territoire national : c'est le **projet EPSOS**. [21]

#### *1.2.2.5.3 Les avantages de l'e-prescription*

Les sept Conseils Ordinaux des professions de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues et infirmiers), réunis au sein du CLIO Santé (Comité de Liaison des Institutions Ordinales), ont émis une note qui définit la prescription électronique et qui propose des pistes afin de développer cette pratique qui est déjà très répandue chez nos voisins européens.

Il a été en particulier noté que la e-Prescription, associée à l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription :

- améliore la qualité de la prescription ;
- améliore les vérifications automatiques et la prévention d'erreurs (allergies, contre-indications, interactions entre médicaments, dosage correct par rapport au poids et à l'âge) ;
- permet de limiter la sur-prescription, la surconsommation et facilite la prescription par principe actif ;
- facilite la délivrance des prescriptions au patient dans le cadre de la mobilité de

- ce dernier ;
- permet de faire gagner du temps aux acteurs impliqués (plus d'entrée d'information à la main, circuit des informations simplifié) ;
- permet une meilleure intégration des informations en provenance des acteurs impliqués ;
- améliore la coordination entre les acteurs de santé.[21,32]

#### *1.2.2.5.4 Les problèmes juridiques rencontrés*

On peut s'interroger sur la protection des informations personnelles du patient et de la préservation du **secret médical**. En effet, aucun système informatique n'est infaillible et l'électronisation des données pose le problème de la possible divulgation sur Internet des informations du patient.

De plus, le distributeur, c'est à dire celui qui récupère la prescription et se charge de la transmettre à la pharmacie indiquée, est une entreprise tierce qui n'a pas de compétences médicales, se pose alors le problème du **cryptage des informations** pour qu'elles ne puissent être lues par le distributeur mais qui lui permette tout de même de les transmettre sans risquer une erreur de destination.

Il est donc indispensable que l'avis de la **CNIL** (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) soit sollicité concernant le stockage des données et que les exigences de sécurité soient élevées afin d'éviter l'accès de personnes non autorisées.

En effet, le CNIL est une autorité administrative indépendante qui permet, notamment, de contrôler le traitement des données personnelles et qui est chargée de faire respecter la loi en ce qui concerne la protection de ces données et pour ce faire, elle est dotée d'un pouvoir de sanction. C'est pourquoi son rôle est indispensable dans la mise en place d'un système légitime, sécurisé et contrôlé des prescriptions de santé.

On peut également s'interroger sur la **responsabilité** du professionnel de santé en cas de perte de données ou de problèmes d'accès au réseau empêchant la délivrance des médicaments au patient. En effet, le praticien est responsable légalement des personnes et matériels avec lesquels il travaille mais, dans la chaîne de transmission des données par Internet de nombreux paramètres et étapes échappent à son contrôle, échapperont-ils à sa responsabilité ?[21]

Même si le processus de l'e-Prescription est en marche, il reste de nombreux points à éclaircir et même à définir.

### 1.3 Comment faire pour garder ses connaissances à jour ? : les sources disponibles

Prescrire est un acte indispensable à notre profession. Mais le répertoire des médicaments disponibles est très vaste. Comment savoir quel produit prescrire et surtout comment garder à jour ses connaissances ? Pour la plupart des professionnels de santé, il est plus simple de prescrire toujours plus ou moins les mêmes médicaments car

ils en connaissent les modalités par cœur et les éventuels effets indésirables. Cependant, certains produits sont aujourd'hui obsolètes et ont été remplacés par des médicaments plus performants ou montrant moins d'effets secondaires par exemple. On voit apparaître également de nouveaux principes actifs ou de nouvelles préparations. De plus, le prescripteur est exposé à diverses influences pouvant mener à une prescription irrationnelle comme d'éventuelles pressions exercées par le patient ou encore des délégués médicaux très entreprenants. Et il faut garder en tête que les mauvaises habitudes de prescription sont la cause de traitements inefficaces ou dangereux, d'une exacerbation ou de la prolongation de la maladie, de détresse et de souffrance pour le patient et de dépenses inutiles. Il faut toujours garder à l'esprit que la prescription fait partie d'un **processus logique et déductif**, que ce n'est pas une « recette de cuisine », pas plus qu'elle ne relève d'un automatisme ou d'une pression commerciale.

Comment s'informer et où puiser les éléments qui guideront nos prescriptions futures ?

Il existe un nombre incalculable de sources en matière d'information pharmaceutique. Elles peuvent se présenter sous des **formes diverses et variées** (documents papiers ou numériques). Certaines proviennent d'organismes à but lucratif d'autres non. Comment s'y retrouver dans ce méli-mélo de documents, d'articles, d'ouvrages, de présentations, etc ?

### 1.3.1 La communication verbale

On peut se tenir au courant en s'en remettant aux connaissances de spécialistes, de confrères, de pharmaciens ou de pharmacologues. Les communications peuvent être spontanées ou se faire dans le cadre d'activités organisées telles que les **cours** universitaires et même post-universitaires.

On peut également s'informer lors de congrès ou des réunions de comités thérapeutiques. Classiquement, ces derniers sont constitués de plusieurs médecins généralistes et d'au moins un pharmacien. Les comités se réunissent régulièrement pour débattre de problèmes pharmacothérapeutiques et élaborer des formulaires.[9]

### 1.3.2 Les manuels thérapeutiques

Il existe des manuels de pharmacologie générale ou spécialisée ou encore adaptée à la pratique clinique. Pour savoir si un manuel est fiable, il faut avant toute chose se renseigner pour savoir s'il est régulièrement réédité. En effet, seuls ceux qui sont **revus et renouvelés** tous les deux à cinq ans permettent de garder à jour ses connaissances. Il faut également observer les **sources** qui ont permis la rédaction de l'ouvrage. Par exemple, si l'essentiel des données a été recueilli auprès d'industries pharmaceutiques, on peut s'interroger sur l'objectivité du contenu de ce livre. Dès que possible il faudra aussi rechercher l'information dans des manuels différents et évaluer la **cohérence des données**. Ainsi, si les informations divergent, il faudra consulter d'autres ouvrages pour savoir de quel côté se ranger.[9]



### 1.3.3 Les périodiques médicaux

Certains périodiques médicaux ont une vocation générale tandis que d'autres sont plus spécialisés. On y trouve de nombreux renseignements intéressants pour les prescripteurs. Les publications générales proposent régulièrement des articles faisant le point sur un traitement tandis que leurs homologues spécialisés contiennent des informations plus poussées sur la pharmacothérapie de maladies particulières.

Lorsqu'ils sont de bonne qualité, les articles qu'ils reçoivent sont soumis avant publication à l'appréciation de spécialistes indépendants. Pour savoir si la publication qui nous intéresse se conforme à cette règle, il suffit généralement de prendre connaissance des instructions relatives à la **soumission d'articles**.

Certains périodiques médicaux ne sont pas indépendants. Ils se présentent généralement sous une forme attrayante et donnent des renseignements facilement assimilables. Ils sont éventuellement caractérisés par leur gratuité et par le fait qu'ils accordent plus de place à la publicité qu'au texte. Ils ne sont pas publiés par des associations professionnelles et les articles qu'ils contiennent ne sont pas toujours soumis à l'examen de spécialistes indépendants.

Il faut aussi se méfier des suppléments accompagnant les périodiques: ce sont souvent des comptes-rendus de conférences et de congrès organisés à des fins commerciales et, de fait, il arrive que le supplément soit entièrement financé par le secteur industriel.

Il existe des milliers de périodiques médicaux, de qualité extrêmement variable. Seuls quelques-uns d'entre eux publient des articles de valeur scientifique confirmée et sanctionnée par des spécialistes.[9]

### 1.3.4 Le dictionnaire des médicaments : le VIDAL

Le dictionnaire VIDAL est le seul qui fait autorité en France. En effet, il contient des **descriptifs officiels** des médicaments tels qu'approuvés par les services de réglementation pharmaceutique français. Mais pourquoi une telle popularité auprès des professionnels de santé ?

#### 1.3.4.1 Historique

Au début du XX<sup>e</sup> siècle, comme vu précédemment, les médecins prescrivent des «préparations magistrales» que les pharmaciens confectionnent à la demande.

Face au succès de certaines préparations, des pharmaciens décident de fabriquer certaines formules à l'avance puis ils les proposent directement aux malades et ils les font connaître en insérant de la publicité dans les quotidiens. C'est le début de l'industrie pharmaceutique.

C'est dans ce contexte que Louis VIDAL crée des fiches pharmacologiques décrivant les médicaments fabriqués de façon industrielle et diffuse ces fiches

directement aux médecins, via un réseau de visiteurs médicaux. Le premier dictionnaire d'information sur le médicament au monde va naître.

En 1911, Louis VIDAL crée la société OVP (Office de Vulgarisation Pharmaceutique) et le premier réseau de visiteurs médicaux au monde, agissant pour le compte des laboratoires.

En 1914, ces fiches sont réunies dans le premier «Dictionnaire des spécialités pharmaceutiques». Il comporte 336 monographies et une classification pharmaceutique (131 laboratoires présents).

En 1961, La 37e édition du «Dictionnaire des spécialités pharmaceutiques» devient le «Dictionnaire VIDAL».

En 1976, Le «Dictionnaire VIDAL» est officiellement promu **ouvrage de référence** en France : la «Commission Alexandre», créée par Simone VEIL (ministre français de la Santé), est chargée de réviser et de valider les monographies insérées dans le VIDAL.

En 1989, OVP s'ouvre à la technologie informatique : présentation de l'édition 0 du CD-ROM VIDAL. Et en 1991, les premières éditions étrangères du VIDAL voient le jour. En 1995, OVP lance un dictionnaire des médicaments destiné au grand public: le «VIDAL du particulier», qui deviendra en 1998 le «VIDAL de la famille».

De mai 1999 à octobre 2000, VIDAL lance une nouvelle collection d'ouvrages spécialisés: la collection VIDAL Concepts. En mai, apparaît le Guide Professionnel de la Sage-Femme ; en septembre : Odonto-Stomatologie - Guide Pratique de prescription et en octobre 2000 : Pédiatrie - Guide Pratique du Médicament. En novembre 2004, la société crée le VIDAL Dentaire, un CD-Rom spécifiquement dédié aux chirurgiens-dentistes. En novembre 2005, apparaît le premier ouvrage de poche Recommandations et Pratique, outil d'aide à la décision thérapeutique.

Depuis avril 2010 (création de l'application VIDAL sur l'I-phone), le VIDAL est désormais disponible sur la quasi totalité des smartphones. [58]

#### 1.3.4.2 Le VIDAL : un fonctionnement simple et une information complète

L'édition 2012 est la 88e édition du dictionnaire VIDAL. Il contient plus de 4600 spécialités et 4000 produits de parapharmacie. Il constitue toujours aujourd'hui un ouvrage indispensable pour les professionnels de santé dans le cadre de leur pratique quotidienne.

Les monographies VIDAL sont rédigées d'après les données publiées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé nouvellement rebaptisée l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) et l'EMA (Agence Européenne du Médicament). Toutes structurées de la même façon, les monographies permettent une lecture rapide et pratique. Elles sont le reflet de l'information officielle disponible au moment de la publication du Dictionnaire.

Le Dictionnaire VIDAL est composé de 6 sections de couleurs différentes et d'une partie contenant des informations pratiques :

- Section BLEUE : Classement alphabétique des médicaments par principe actif (DCI, DCF ou dénominations usuelles).
- Section JAUNE : Classement des médicaments par famille pharmacothérapeutique.
- Section ROUGE : Définition et liste des groupes génériques.
- Section BLANCHE : Classement alphabétique des monographies des médicaments.
- Section SAUMON : Classement alphabétique des monographies des produits de parapharmacie.
- Section VERTE : Répertoire alphabétique des établissements et de leurs produits.
- Informations Pratiques : Adresses utiles et contacts ainsi que les informations de l'ANSM : informations importantes de pharmacovigilance, plan de gestion des risques, référentiel national des interactions médicamenteuses, grossesse et allaitement...

Le classement est donc simple, par ordre alphabétique. Pour chaque médicament (section blanche) le dictionnaire traite les points essentiels :

- Nom commercial,
- Principe actif,
- Formes et présentations,
- Composition,
- Indications,
- Posologie et mode d'administration,
- Contre-indications,
- Mises en garde et précautions d'emploi,
- Interactions médicamenteuses,
- Grossesse et allaitement,
- Conduite et utilisation de machines,
- Effets indésirables,
- Surdosage,
- Pharmacodynamie,
- Pharmacocinétique,
- Conditions de conservation,
- Sécurité préclinique,
- Prescription, délivrance et prise en charge.[58]

### 1.3.5 Les renseignements fournis par l'industrie pharmaceutique

Les renseignements émanant de l'industrie pharmaceutique abondent. Les laboratoires consacrent une grande part de leur budget à la promotion, et les informations qu'ils communiquent sont toujours attrayantes et faciles à comprendre.

Les sources commerciales insistent volontiers sur les qualités des produits mais omettent le plus souvent de mentionner leurs défauts. Les documents sont rarement comparatifs, sauf pour dénigrer un médicament concurrent, et ne permettent pas de faire des choix argumentés. Il est également courant que l'information à **but commercial** soit adaptée en fonction des différents prescripteurs.

Du point de vue du fabricant, les délégués médicaux réussissent à promouvoir ses produits beaucoup plus efficacement qu'un simple courrier. Les laboratoires réservent jusque la moitié de leur budget promotionnel à ces démarches. Environ 90 % des médecins reçoivent des délégués médicaux et sont donc susceptibles de se fier à leurs dires en matière de thérapeutique.

Quand on reçoit les délégués médicaux, il faut orienter la conversation sur les points qui nous intéressent à propos du médicament. Il faut vérifier qu'il figure sur la liste des **produits remboursés** et demander une copie de la **documentation officielle d'homologation** correspondante et, pendant la conversation, comparer ce que dit le délégué à ce qui y figure. Il faut s'intéresser en particulier aux effets secondaires du produit et à ses contre-indications qui ne sont bien évidemment pas mis en avant par l'interlocuteur.

Il faut savoir que la majorité des produits arrivant sur le marché n'offrent aucun avantage thérapeutique décisif. Ils ne sont là qu'à des fins de concurrence commerciale. En d'autres termes ils sont très semblables, en ce qui concerne leur composition chimique ou leur action, à leurs rivaux. Généralement, ils ne diffèrent que par le prix, le dernier venu étant généralement le plus cher. En conclusion, s'il peut être utile de rencontrer un délégué médical pour connaître les nouveautés, les renseignements obtenus doivent être vérifiés.

L'information provenant de sources commerciales est aussi retrouvée dans certains dossiers de presse ou articles scientifiques dans des périodiques destinés aux professionnels. En effet, l'industrie pharmaceutique finance largement certains congrès et conférences scientifiques. La limite entre l'information objective et l'information promotionnelle n'est pas toujours claire. C'est pourquoi, certaines publications exigent désormais que les études indiquent si elles ont bénéficié d'un financement par l'industrie.[9]

### 1.3.6 Les guides thérapeutiques

Ils sont également d'une grande aide dans nos actes de prescription quotidiens mais comme pour les manuels ils doivent être régulièrement **actualisés** pour être d'une réelle utilité.

Le **Guide National de Prescription** de l'édition Vidal, publié annuellement, est un ouvrage qui permet de situer, comparer et choisir parmi l'ensemble des médicaments du marché français. Il présente l'information du dictionnaire Vidal selon un classement par familles pharmacothérapeutiques, qui structure mieux la présentation et évite les répétitions de la même information, grâce à une classification arborescente regroupant l'information commune à chaque classe. Des commentaires thérapeutiques mettent en évidence l'essentiel des connaissances actuelles sur une pathologie ou un point

particulier de la thérapeutique. Il contient également des rappels utiles tels que le calendrier vaccinal, la liste des affections longue durée, les précautions à prendre chez le sujet âgé, etc.

Les **fiches de bon usage des médicaments** sont publiées par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour une dizaine de nouveaux médicaments par an. Elles ont pour but de faire connaître les résultats de leur évaluation par la commission de transparence. Le niveau d'efficacité, le progrès que le médicament est susceptible d'apporter pour les patients pour lesquels il est indiqué permettent de préciser la place du médicament dans la stratégie thérapeutique, par rapport aux moyens déjà disponibles. Ces fiches visent ainsi à apporter des informations essentielles pour un bon usage de ce médicament par les professionnels de santé concernés. [9,19] (cf annexe 2).

Les **fiches de transparence** proposent une information synthétique issue de l'évaluation scientifique réalisée par la Commission de la transparence et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM anciennement Afssaps). Elles situent l'intérêt et la place respective des différents médicaments disponibles dans les situations pathologiques infectieuses les plus couramment rencontrées en pratique quotidienne.[9] (cf annexe 3).

### 1.3.7 Les bulletins d'information pharmacothérapeutique

Ce sont des périodiques paraissant plus ou moins fréquemment (d'une fois par semaine à quatre fois par an). Ces publications **indépendantes** qui ne sont donc pas financées par l'industrie pharmaceutique proposent des comptes-rendus d'évaluations impartiales de médicaments et donnent des recommandations pratiques comparatives pour diverses solutions thérapeutiques.

Ces bulletins sont des sources de renseignements majeures pour connaître les mérites respectifs des nouveaux médicaments et pour actualiser ses connaissances. Ils sont financés par divers organismes (services publics, associations professionnelles, universités, fondations à but philanthropique ou organisations de consommateurs). Ils sont souvent diffusés gratuitement à l'aide de fonds publics et très respectés en raison de leur objectivité.

Un réseau mondial a été fondé en 1986 : le International Society of Drug Bulletins (ISDB). Il regroupe plus de 60 bulletins et revues indépendants des firmes pharmaceutiques, d'environ 40 pays différents, implantés sur les 5 continents. Les revues membres de l'ISDB poursuivent des objectifs communs : publication de l'information la plus fiable possible, l'amélioration de la qualité des soins, mise au point des méthodes de recherche documentaire, et la diffusion la plus large possible. La revue française **Prescrire** est, depuis 2008, le secrétaire général de l'ISDB.

Prescrire édite une revue mensuelle, avec une édition en anglais et un supplément annuel consacré aux interactions médicamenteuses. À but non lucratif, Prescrire est financé à 100 % par les abonnés, sans aucune ressource publicitaire ni subvention. Ses rédacteurs sont des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers ou chirurgiens-dentistes) et parfois des économistes ou des journalistes compétents dans le domaine de la santé. Des procédures de contrôle de qualité sont

appliquées à toute la production rédactionnelle. L'Association Mieux Prescrire (AMP), qui édite toutes les productions Prescrire, est une association de formation à but non lucratif (loi 1901). Elle s'est organisée pour s'affranchir des influences des firmes, comme de celles des organismes chargés de l'organisation des systèmes de soins. Comme toute revue, Prescrire édite également des numéros spéciaux. Certains de leurs articles sont disponibles en libre accès.[9,39]

### 1.3.8 Les Centres de Documentation et d'Information Pharmaceutique (C.D.I.P.)

Il existe dans de nombreux pays et notamment en France, des centres d'information pharmaceutique, fréquemment couplés à des centres antipoison. Les agents de santé et parfois aussi le public, peuvent les contacter et obtenir leur aide pour des questions en rapport avec l'usage des médicaments, les intoxications, ... Lorsqu'un centre d'information dépend des services pharmaceutiques des autorités de santé, les renseignements qui s'y trouvent portent le plus souvent sur les médicaments eux-mêmes. S'il relève, par contre, d'un hôpital universitaire ou d'une université, il arrive que les informations concernent davantage les aspects pharmacothérapeutiques et cliniques de leur utilisation.

Ces centres de Documentation et d'Information Pharmaceutiques ont donc pour mission de répondre aux questions des professionnels de santé et de leur fournir la documentation dont ils ont besoin. Pour ce faire, le fonctionnement est généralement assuré par une équipe constituée de pharmaciens des hôpitaux, d'internes et d'étudiants en pharmacie. Ils disposent de revues, dossiers de médicaments, thèses, ouvrages et peuvent interroger les banques de données en ligne ainsi que les banques de données sur CD-ROM (Medline, Vidal, Micromedex, etc.). [9]

### 1.3.9 Les recommandations thérapeutiques

Les recommandations sont une source et un support incontournables à la pratique quotidienne d'un praticien et notamment d'un chirurgien-dentiste. Ces recommandations peuvent porter sur différents aspects de la pratique du professionnel de santé concerné. En effet, il peut s'agir de recommandations concernant la prescription, concernant la pratique clinique mais aussi les conditions d'hygiène et de stérilisation ou encore la radioprotection. Ce travail porte essentiellement sur les recommandations concernant les prescriptions et elle est suivie d'un second tome qui traite, lui, des recommandations portant sur la pratique clinique. [9]

Une recommandation est en fait une proposition qui vise à aider le praticien à choisir l'option la plus appropriée dans le cas rencontré. Elle vise à renseigner les professionnels de santé sur les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge mais également la protection du patient.

En France, les recommandations peuvent être rédigées par des organismes aussi divers que variés et elles n'ont pas toutes la même valeur morale et légale. Qui sont les acteurs de l'élaboration des recommandations ? Que doit-on en tirer ? C'est l'objet de la partie qui suit.

## 2 Les acteurs des recommandations concernant les prescriptions

### 2.1 Les organismes officiels

#### 2.1.1 Description des différents organismes et de leur rôle

##### 2.1.1.1 Les agences sanitaires

Le ministère de la santé en France comporte différents services et notamment la **Direction Générale de la Santé** (D.G.S.) qui est chargée d'élaborer et de mettre en œuvre la politique relative à la prévention, à l'environnement sanitaire, à la maternité, à l'enfance et aux actions spécifiques de santé, à la gestion des risques sanitaires, ainsi qu'à l'organisation et à la formation des professions médicales et paramédicales. Pour accomplir ces diverses missions, la DGS a besoin de la participation d'opérateurs nationaux spécialisés qui lui apportent les expertises nécessaires à la conception et la mise en œuvre des politiques dont la DGS est responsable. Ces opérateurs sont désignés par le terme d'**agences sanitaires**. [30]

Ces agences sanitaires sont, au sens strict (c'est à dire dont la sécurité sanitaire est la mission principale), au nombre de six :

- l'Agence de Biomédecine (ABM) ;
- l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- l'Agence Nationale de Sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'Environnement et du travail (ANSES) ;
- l'Etablissement Français du Sang (EFS) ;
- l'Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires (EPRUS) ;
- l'Institut de Veille Sanitaire (InVS).

Auxquelles on peut ajouter, au sens large, des agences qui participent à la politique de sécurité sanitaire sans que ce ne soit leur compétence première :

- l'Institut National de Prévention et d'Education à la Santé (INPES) ;
- l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) ;
- l'Institut National du Cancer (INCa) ;
- l'Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) ;
- la Haute Autorité de Santé (HAS).

Etablir une liste exhaustive des organismes concourant à la politique de sécurité sanitaire s'avère très compliqué du fait de la difficulté à définir le concept d'agence ainsi que de délimiter le périmètre exact de la sécurité sanitaire. Nous avons donc choisi ici de considérer le terme d'« agence sanitaire » dans son sens large.

### 2.1.1.1.1 La Haute Autorité de Santé

#### 2.1.1.1.1.1 La HAS : une Autorité Publique Indépendante

Une autorité publique indépendante est une autorité administrative indépendante (AAI) dotée de la **personnalité juridique** (distincte de celle de l'État) lui accordant le droit d'ester en justice, de contracter, de disposer d'un budget propre, de déroger à l'obligation d'emploi de fonctionnaires et de recourir à des personnels de droit privé.

En France, la notion d'autorité administrative indépendante (AAI) est apparue dans les années 1970, sans jamais être clairement définie par la loi ou la jurisprudence. Selon le Conseil d'Etat, les autorités administratives indépendantes sont des « organismes administratifs qui agissent au nom de l'État et disposent d'un réel pouvoir, sans pour autant relever de l'autorité du gouvernement ».

Faute de définition précise, on peut caractériser une autorité administrative indépendante par trois critères :

- Autorité :

Une autorité administrative indépendante peut prendre des **décisions exécutoires**, ce qui la distingue des juridictions dont les décisions ont l'autorité de la chose jugée (c'est à dire qu'une fois jugées les choses ne peuvent faire l'objet d'un nouveau procès), et de l'administration consultative ne donnant que des avis. Néanmoins, une autorité administrative indépendante peut posséder également des compétences juridictionnelles et consultatives.

Le pouvoir réglementaire qui peut être attribué à certaines AAI pourrait concurrencer celui du premier ministre. C'est pourquoi ce pouvoir est limité à un domaine précis. Ce pouvoir n'est pas un pouvoir réglementaire autonome mais seulement un pouvoir d'exécution des lois, et il est plutôt utilisé dans un but de régulation et non de sanction.

- Administrative :

Les AAI ne sont pas soumises à un pouvoir hiérarchique ministériel, cependant elles **agissent au nom de l'État** et engagent sa responsabilité. La désignation de nombreux membres de ces autorités fait appel aux autorités politiques (président de la République, présidents des assemblées, Premier ministre, ministres) et aux plus hautes autorités juridictionnelles.

La plupart des autorités administratives indépendantes en France font généralement partie intégrante de l'État et ne sont pas des établissements publics dotés de la personnalité morale. En conséquence, elles n'ont le plus souvent pas de patrimoine, ne peuvent agir en justice, ni conclure un contrat. Ce n'est pas le cas de la Haute Autorité de Santé qui est, elle, **dotée de la personnalité morale**.



– Indépendante :

Une AAI ne reçoit ni ordre, ni instruction du gouvernement. Cette **indépendance** est voulue par l'État pour offrir une crédibilité et une légitimité à ces organismes évoluant dans des domaines sensibles ou soumis à des changements économiques et juridiques importants.

Cette indépendance porte sur deux éléments essentiels : l'indépendance par rapport au pouvoir politique mais également une indépendance vis à vis des acteurs ou des entreprises des secteurs concernés. Tout ceci vise à maintenir une impartialité dans leurs rôles d'arbitrage et de régulation. Cette indépendance se traduit par une gouvernance généralement collégiale et un budget propre et adapté à ses missions.

Cependant, cette notion d'indépendance a été plusieurs fois mise à mal ces dernières années notamment suite à l'affaire du Mediator®. En effet, en avril 2011, le Conseil d'État décide d'abroger une recommandation concernant le diabète de type 2 suite à la mise en évidence de liens d'intérêts de certains experts avec l'industrie pharmaceutiques et d'autres recommandations sont susceptibles de subir le même sort dans les années à venir.

Pour conclure, la Haute Autorité de Santé est donc en fait, une autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale. Elle a été créée par la **loi du 13 août 2004** relative à l'Assurance Maladie. Sa mise en œuvre est effective depuis le 1er janvier 2005. Elle a son siège à Saint-Denis La Plaine.[19]

#### 2.1.1.1.2 Gouvernance et organisation

Le **collège** de la HAS est composé de huit membres nommés par décret du Président de la République, sur proposition :

- du Président de la République pour deux d'entre eux ;
- du Président du Sénat pour deux d'entre eux ;
- du Président de l'Assemblée Nationale pour deux d'entre eux ;
- du Président du Conseil Economique, Social et Environnemental (CESE), pour deux d'entre eux.

Ses membres sont nommés pour un mandat de 6 ans, renouvelable une fois. Le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans. Il a donc connu deux renouvellements jusqu'à présent : en janvier 2008 et en janvier 2011.

Le Président du collège est choisi par le Président de la République parmi les huit membres du collège et doit être confirmé par les deux commissions des affaires sociales, du Sénat et de l'Assemblée Nationale. Le Président actuel est Jean Luc Harousseau.

Le Collège est responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise en œuvre des missions assignées à la Haute Autorité de santé par le

législateur. Il délibère sur les avis, recommandations et décisions de certification, la procédure de certification des établissements de santé, mais aussi sur le budget annuel et les comptes, les règlements intérieurs (Collège, commissions, services), le règlement comptable et financier, les emprunts et les placements des réserves.

La HAS c'est aussi **sept commissions spécialisées**. En lien avec le Collège, les Commissions spécialisées sont chargées d'instruire les dossiers constitués par les services opérationnels dans les différents domaines de compétence de la Haute Autorité de santé. Chacune d'elles est présidée par un membre du Collège et possède son propre règlement intérieur précisant son mode de fonctionnement. Chaque Commission travaille en étroite relation avec un ou plusieurs services de la HAS. Ces sept commissions sont :

- Commission parcours de soins et maladies chroniques ;
- Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients ;
- Commission certification des établissements de santé ;
- Commission de la transparence ;
- Commission évaluation économique et de santé publique ;
- Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ;
- Commission recommandations de bonne pratique.

La HAS comprend également **trois directions opérationnelles** :

- Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique ;
- Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- Direction de la communication et de l'information des publics.

Ainsi qu'un secrétariat général et chacune de ces directions dirige des services.

La HAS emploie **410 collaborateurs** à temps plein et **3 000 experts et professionnels de santé** externes.[19] (cf annexe 4)

#### 2.1.1.1.1.3 Budget et financement

Les ressources de la HAS s'élèvent à 67,3 millions d'euros pour l'année 2011 (à titre de comparaison, le budget de fonctionnement d'une entreprise comme Septodont est de 50 millions d'euros). Ces ressources sont constituées par des :

- **subventions** à hauteur de 91% :
  - État 11,98%,
  - CPAM (Caisse Primaire d'Assurance Maladie) 39,37%,
  - ACOSS (Agence Centrale des organismes de sécurité sociale) 39,72%.
- les ressources propres de la HAS proviennent de **taxes sur les médicaments et les dispositifs médicaux** et représentent 6,1%.[19]

Les missions de la HAS sont principalement définies dans les articles L161-37 à L 161- 40 du Code de la Sécurité Sociale (CSS).

La HAS remplit quatre grandes fonctions :

– **Evaluation médicale, économique et de santé publique**

Elle évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur admission au remboursement. En effet, la HAS est chargée de rendre des avis notamment sur les médicaments soit pour des médicaments déjà inscrits sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux ou sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics, soit pour des médicaments pour lesquels la procédure d'admission au remboursement est en cours (c'est-à-dire non encore commercialisés ou commercialisés en non remboursables). L'objectif de l'évaluation économique est de hiérarchiser les différentes options envisageables en fonction de leur capacité à engendrer les meilleurs résultats possibles et des ressources nécessaires.

– **Recommandation**

Elle définit des recommandations de bonne pratique clinique, des recommandations en matière de santé publique, des études médico-économiques, des guides de prise en charge (guide pour la prise en charge des pathologies en ALD, guide pour la prise en charge des enfants et des adolescents en établissement de santé), à destination des professionnels mais aussi des patients. Elle rend de nombreux avis dans le cadre de sa mission d'aide à la décision des pouvoirs publics. Enfin, elle définit les parcours de soins personnalisés notamment dans le cadre de la prise en charge des maladies chroniques.

– **Certification/Accréditation**

Elle certifie les établissements de santé, elle accrédite les praticiens de certaines disciplines médicales (notamment les ORL, les chirurgiens maxillo-faciaux, les chirurgiens-plasticiens, etc.). Elle certifie également les sites Internet en santé, mais aussi la visite médicale, ainsi que les logiciels d'aide à la prescription. La certification est une procédure d'évaluation externe des établissements de santé publics et privés effectuée par des professionnels mandatés par la HAS. Cette procédure, indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle, porte sur le niveau des prestations et soins délivrés aux patients et la dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mise en œuvre par les établissements.

## – Information des publics

La HAS a été dotée dès 2004 d'une mission d'information « des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques » et a concentré ses actions d'information vers les professionnels de santé et les institutionnels. En 2011, la mission d'information du public de la HAS a été précisée et élargie dans deux domaines : les établissements de santé et les médicaments.

En fait, la HAS exerce des missions, qui, pour certaines étaient jusqu'ici exercées par d'autres organismes notamment celles de l'ANAES (Agence Nationale de l'Accréditation et d'Evaluation en Santé) ou du FOPIM (FOND de Promotion de l'Information médicale et Médico-économique).

D'autres missions ont été élaborées à la création de la HAS, en 2004, comme celle de définir des guides en matière d'affection longue durée, l'accréditation de certaines catégories de praticiens, ou encore la certification de la visite médicale, des sites internet dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription.

Et enfin, de nouvelles missions lui sont attribuées chaque année, comme par exemple, en 2011 :

- Création de la commission spécialisée « chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces » ;
- Evaluation des expérimentations des parcours de soins des personnes âgées ;
- Certification des logiciels d'aide à la dispensation officinale ;
- Définition et évaluation de la visite médicale collective ; [19]

### 2.1.1.1.1.5 Concernant les recommandations

La HAS récupère donc les missions exercées jusque là par l'ANAES entre 1997 et 2004 (anciennement l'ANDEM : Agence Nationale pour le Développement de l'évaluation médicale) et notamment celle de l'élaboration des recommandations.

En effet, en 1996 l'**ANDEM** publiait un ouvrage intitulé *Recommandations et références dentaires*. Ce texte comporte quatre chapitres :

- Radiodiagnostic portant sur l'ensemble des deux arcades : status, radiographie panoramique ;
- Retraitement endodontique des dents permanentes matures ;
- **Prescription d'antibiotiques en odontologie et stomatologie ;**
- L'acte chirurgical dans le traitement de la parodontite de l'adulte.

L'ANAES publiera de nouvelles recommandations concernant la pratique de l'art dentaire.

En ce qui concerne les prescriptions, la **HAS** publiera :

- **Prévention et traitement de la douleur post-opératoire en chirurgie buccale en novembre 2005.** [3,19,20]

#### *2.1.1.1.2 L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)*

##### 2.1.1.1.2.1 Historique

Cette agence a été fondée initialement en 1993 sous le nom de l'Agence du médicament. Elle est devenue opérationnelle en avril 1993, puis la structure et l'organisation de l'Agence ont été approuvées par le gouvernement français le 2 septembre 1993.

Elle devient l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (**Afssaps**) en 1999 et ce jusqu'en 2012.

Enfin, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. Elle a été **mise en place le 1er mai 2012**. [34]

##### 2.1.1.1.2.2 Gouvernance et organisation

L'ANSM est un **établissement public administratif** français, ce qui signifie que c'est une **personne morale** de droit public, disposant d'une certaine **autonomie administrative et financière** afin de remplir une mission d'intérêt général autre qu'industrielle et commerciale, précisément définie, sous le contrôle de l'État, au même titre que les ARS (Agences Régionales de Santé) ou que l'INPES (Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé). Concernant l'ANSM, elle est placée sous la tutelle du ministère de la santé.

La gouvernance de l'ANSM est organisée par le décret du 27 avril 2012 qui précise la composition, les compétences et les modalités de fonctionnement du **conseil d'administration** et du **conseil scientifique** ainsi que les attributions du directeur général. Ce dernier a une responsabilité déterminante dans l'organisation des différentes instances qui mobilisent l'expertise externe. Le directeur général actuel est le Pr Dominique Maraninchi, nommé le 1er mai 2012 qui n'est autre que l'ancien directeur général de l'Afssaps.

Le conseil d'administration fixe les orientations de la politique de l'agence. Il se réunit au moins 3 fois par an. Il comprend 27 membres :

- le président ;
- neuf représentants de l'Etat ;
- trois députés ;

- trois sénateurs ;
- deux représentants de l'Assurance maladie ;
- un représentant de l'Ordre national des médecins ;
- un représentant de l'Ordre national des pharmaciens ;
- deux représentants des associations d'usagers du système de santé ;
- deux personnalités qualifiées ;
- trois représentants du personnel de l'agence.

A part les membres de droit et les représentants du personnel de l'agence, les membres du conseil sont nommés par le ministre de la Santé. Les voix sont réparties entre, d'une part les représentants de l'Etat (18 voix pour 9 membres) et d'autre part, les 18 autres disposant chacun d'une voix afin d'établir la parité.

A l'exception des représentants de l'Etat, les membres du conseil d'administration et le directeur général sont élus pour 3 ans renouvelables une fois.

Le conseil scientifique de l'ANSM, lui, veille à la cohérence de la stratégie scientifique de l'agence au regard des développements récents des connaissances et du contexte européen et international. Il donne des avis sur les orientations de recherche et peut formuler des recommandations. Il se réunit au moins 3 fois par an.

Il comprend 12 membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de 3 ans renouvelable :

- huit membres nommés en fonction de leur expertise dans le domaine des produits de santé
- quatre personnalités scientifiques dont des personnalités étrangères (actuellement deux)

L'organisation interne de l'ANSM est une organisation de type matricielle c'est à dire que les personnes ayant des compétences similaires sont regroupées pour la répartition des tâches. Cette organisation favorise la réactivité et la cohérence des processus de décision. Elle permet un découplage entre des directions et assure également la cohérence des méthodes de travail et un partage clair des responsabilités. [1] (cf annexe 5).

#### 2.1.1.1.2.3      Budget et financement

L'ANSM est financée par une **subvention pour charge de service public** reçue de l'Etat, d'un montant de 131 millions d'euros pour 2012.

Ce budget provient pour l'essentiel des taxes et redevances prélevées sur l'activité de l'industrie pharmaceutique.[1]

#### 2.1.1.1.2.4      Missions

L'ANSM a repris les missions, les obligations et les compétences exercées

jusqu'ici par l'**Afssaps**. Ainsi, sa mission principale est d'évaluer les risques sanitaires présentés par les médicaments et plus généralement tous les produits de santé destinés à l'homme. Plus précisément, la compétence de l'ANSM s'applique aux médicaments et aux matières premières, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aux produits biologiques d'origine humaine (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapies génique et cellulaire) et aux produits thérapeutiques annexes, aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage, etc.

Selon les groupes de travail, quatre missions principales peuvent être distinguées :

– **Evaluation scientifique** : autorisation et surveillance :

L'ANSM est donc responsable de l'évaluation scientifique et technique des médicaments et des produits biologiques.

Elle délivre les **autorisations de mise sur le marché**. Pour permettre l'accès à certains produits avant leur mise sur le marché, pour le traitement de maladies rares ou graves, l'ANSM délivre des **autorisations temporaires d'utilisation** (ATU) jusqu'à l'obtention de l'AMM. Elle autorise les essais cliniques pour les différentes catégories de produits de santé. L'agence délivre également les **autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques** pour les activités de distribution, d'importation, de fabrication et d'exploitation. Les **programmes d'apprentissage** visant l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament (auto-injection, par exemple) sont aussi soumis à autorisation de l'ANSM.

Après la mise sur le marché, les vigilances sanitaires vont permettre de surveiller et d'évaluer les incidents et les effets indésirables. L'ANSM assure la mise en œuvre des **systèmes de pharmacovigilance** relatifs aux produits de santé et ce, dans un but de prévention et peut prendre si nécessaire des mesures correctives.

La surveillance des produits est également réalisée dans le cadre du programme de réévaluation systématique des anciennes AMM dont le rapport bénéfice/risque peut évoluer en fonction des progrès des connaissances et des thérapeutiques. Certains produits font l'objet d'une surveillance renforcée ou sont soumis à un plan de gestion des risques. Pour surveiller la sécurité et suivre l'efficacité des produits dans les conditions réelles, l'ANSM réalise des **études de pharmaco-épidémiologie**. Elle finance la recherche publique ciblée sur la sécurité des patients.

L'ANSM autorise et contrôle également l'usage de substances dangereuses soumises au risque de détournement à des fins de bioterrorisme. Il s'agit de certains « micro-organismes et bactéries », comme par exemple le virus Ebola, dont la liste est fixée par arrêté.

– **Contrôle en laboratoire et contrôle de la publicité** :

L'ANSM assure des contrôles en laboratoire, effectués dans un contexte national ou dans un contexte de coordination européenne. L'ANSM est dotée de laboratoires de contrôle situés sur trois sites, Lyon, Montpellier et Saint-Denis.

L'activité de contrôle en laboratoire s'inscrit dans deux domaines :

- la **libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang** qui fait de l'ANSM le premier centre libérateur de lots de vaccins et le quatrième centre libérateur de lots de médicaments dérivés du sang au niveau européen ;
- l'ensemble des **produits de santé** (biochimiques, immunologiques, physico-chimiques, biologiques, microbiologiques, immuno-hématologiques).

Ces contrôles sont effectués sur des échantillons de lots de produits déjà présents sur le marché et suivant deux modalités : enquête thématique programmée en début d'année et contrôle en situation d'urgence.

L'ANSM a aussi pour mission de contrôler la communication publicitaire ou non faite autour des produits de santé. Sa mission de « contrôle de la publicité » l'amène à examiner le contenu des messages promotionnels des firmes pharmaceutiques destinés aux professionnels ou au grand public.

La publicité, que ce soit auprès des professionnels de santé ou du grand public, nécessite une demande d'autorisation préalable qui doit être adressée à l'ANSM par les firmes pharmaceutiques : une **demande de visa**.

Pour que celle-ci soit acceptée par l'ANSM la publicité doit répondre à certains critères relatifs à l'article L.5122-2 du code de santé publique :

- respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et les stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS ;
- présenter le médicament de façon objective, favoriser son bon usage ;
- ne pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé publique.

Afin d'éviter la lecture et le refus de nombreuses demandes de Visa, l'ANSM a élaboré des **recommandations pour la publicité**. Par exemple, la recommandation pour les antibiotiques datant du 6 avril 2011 stipule que :

« Dans le contexte actuel d'évolution des résistances bactériennes et en lien avec le plan national « antibiotique », un message rappelant la nécessité d'une prescription raisonnée devra être inséré dans les documents promotionnels en faveur des antibiotiques, destinés aux professionnels de santé, afin de favoriser leur bon usage : *« Toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée »*. Ce message devra être présenté de manière aussi visible que l'indication (en taille de caractère suffisante pour attirer l'attention du destinataire) et de manière distincte de celle-ci, en première page de tous les documents promotionnels ou dès lors qu'il est fait référence au médicament. ».

Elle indique également que pour les produits relatifs à l'hygiène bucco dentaire : *« Tous les messages publicitaires replaceront l'action du dentifrice dans le cadre d'un brossage régulier et quotidien des dents. Ils inciteront également à la consultation*



*régulière d'un chirurgien dentiste. ». Recommandation 1998.*

L'ANSM décide également les mentions telles que :

- « ne pas utiliser chez la femme enceinte »
- « ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 3 ans »

– **Inspection sur sites :**

L'ANSM réalise des inspections pour tous les produits de santé relevant de sa compétence, y compris au plan international. Cette activité s'applique tout au long du cycle de vie des produits de santé, depuis l'inspection des matières premières, des essais cliniques jusqu'à l'inspection des systèmes de vigilance. Ces inspections concernent les opérateurs, industriels ou institutionnels, qui exercent des activités de fabrication, d'importation ou de distribution des produits de santé, ou mènent des essais cliniques ou non cliniques ou qui exercent des activités de pharmacovigilance. Elles portent sur le contrôle du respect des dispositions législatives et réglementaires.

Les inspections peuvent être programmées ou survenir suite à la suspicion de problèmes. En effet, l'ANSM reçoit et gère les signalements portant sur les défauts de qualité des produits de santé qui s'accompagnent souvent d'inspection sur les sites de fabrication. Ces défauts peuvent concerner les propriétés intrinsèques du produit ou son emballage. Si le défaut est avéré, des mesures de rappel d'un ou plusieurs lots de produit et la diffusion de messages d'alerte sont mis en place.

– **Informier**

L'ANSM a également un rôle d'information. En effet, elle doit diffuser des informations claires à l'ensemble des parties concernées c'est à dire le grand public, les associations, les professionnels de santé, représentants, experts, élus, institutions de santé, opérateurs, industriels et médias. Pour cela, elle a utilisé le réseau Internet qui a un grand pouvoir de diffusion.

L'ANSM a mis en place « ANSM-info », une newsletter pour les professionnels de santé et le public qui souhaite être tenu informé par e-mail des dernières mesures prises en fonction de leur profession et de leur spécialité.

L'agence participe à la réalisation de la base de données publique sur les médicaments avec la HAS et l'Assurance maladie dont la mise en ligne est prévue courant 2013.

Elle met à disposition sur son site Internet plusieurs bases de données et référentiels :

- répertoire des médicaments,
- registre des essais cliniques,
- pharmacopée,
- répertoire des spécialités génériques,
- protocoles d'utilisation thérapeutiques existants.

La liste des médicaments sous surveillance, actualisée au fil des décisions de l'agence est également consultable sur le site.

La liste des attributions de l'ANSM est donc longue. Elle travaille dans tous les domaines qui concernent de près ou de loin la sécurité sanitaire.[1]

#### 2.1.1.1.2.5 Concernant les recommandations

L'ANSM émet donc des **recommandations de bonne pratique** (RBP) dont l'objectif est de mettre à la disposition des professionnels de santé les stratégies optimales d'utilisation des produits de santé, dans une pathologie donnée. L'élaboration et la diffusion des recommandations de bonne pratique concernant les produits de santé est l'une des missions de l'ANSM.

Les **misés au point** sont des documents plus courts qui répondent à une question précise, issue de l'actualité.

L'ANSM, à sa création, a repris les missions anciennement exercées par l'Afssaps et notamment celle de l'élaboration des recommandations.

Concernant la chirurgie dentaire, les dernières recommandations concernant les prescriptions ont donc été élaborées par l'Afssaps :

- **Prescriptions des antibiotiques en odontologie et stomatologie (juillet 2001) ;**
- **Rappel du bon usage des AINS (octobre 2006) ;**
- **AINS et grossesse en février 2009 ;**
- **Prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire (juillet 2011).**

Depuis la création de l'ANSM aucune recommandation concernant l'odontologie n'a été émise à ce jour. Cependant, des modifications importantes ont été apportées aux autorisations de mise sur le marché des spécialités PYOSTACINE® en juillet 2012 à l'issue d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque.

La lettre émise par l'ANSM aux professionnels de santé stipule qu'« à la suite de résultats d'efficacité inattendus et défavorables à la pristinamycine dans une étude clinique conduite dans l'angine, les autorités de santé ont décidé de réévaluer le rapport bénéfice/risque de cet antibiotique dans l'ensemble de ses indications ». À l'issue de cette ré-évaluation, des modifications importantes des AMM des spécialités PYOSTACINE® ont été jugées nécessaires par l'ANSM.

En particulier, les indications suivantes ont été supprimées :

- infections odonto-stomatologiques ;
- infections génitales (en particulier prostatiques) ;
- infections osseuses et articulaires ;
- prophylaxie de l'endocardite infectieuse. ».

Pourtant, seuls les généralistes, les ORL, les pneumologues de ville et les pédiatres ont été désignés comme destinataires de cette lettre...

Concernant les agences sanitaires, seules la HAS et l'ANSM élaborent des recommandations sur les prescriptions. D'autres agences sanitaires participent à la diffusion de ces recommandations ou peuvent émettre des conseils et des fiches pratiques s'appuyant sur les recommandations. Par exemple, l'Institut National de Prévention et d'Education à la Santé qui élabore des guides en matière d'hygiène bucco-dentaire qui énoncent notamment les dosages de fluor recommandés par la HAS. [1,3,20]

#### 2.1.1.2 La Société Française de Chirurgie Orale (SFCO)

##### 2.1.1.2.1 *Historique*

La Société Francophone de Médecine buccale et de Chirurgie buccale créée en 1975 devient, en 2012, la Société Française de Chirurgie Orale ou SFCO. La SFCO est une association membre de l'Association Dentaire Française (ADF).[55]

##### 2.1.1.2.2 *Gouvernance et organisation*

La société se compose de **membres d'honneur, titulaires, associés et honoraires**.

Le titre de membre d'honneur peut être décerné exceptionnellement par le conseil d'administration à des personnalités particulièrement éminentes qui rendent ou qui ont rendu des services signalés dans le domaine de la Chirurgie Orale.

Les membres titulaires doivent justifier de leur qualité ou de leur exercice en Chirurgie Orale. Les membres titulaires et associés sont nommés par le conseil d'administration après avoir fait acte de candidature par écrit selon les modalités prévues au règlement intérieur.

Le titre de membre honoraire est décerné par le conseil d'administration aux anciens membres titulaires, ayant cessé toute activité professionnelle, et sur leur demande.

Ainsi, la société est administrée par un **conseil d'administration** composé de 14 membres élus au scrutin secret, pour une durée de quatre ans, lors de l'assemblée générale et choisis parmi les membres titulaires. Le renouvellement du conseil a lieu par moitié, tous les deux ans.

Le conseil d'administration choisit parmi ses membres, au scrutin secret, un bureau composé d'un président, de deux vice-présidents, d'un secrétaire général, d'un secrétaire adjoint, d'un trésorier, d'un trésorier adjoint. Le bureau est élu pour deux ans. Le président ne peut pas assumer plus de 2 mandats successifs.[55]

#### 2.1.1.2.3 Budget et financement

La SFCO est financée **principalement par les cotisations de ses membres, les inscriptions aux différents congrès et la participation de partenaires**. Plus précisément, les ressources de la société se composent :

- des cotisations, de subventions diverses, de donations ou legs de société ou de personnes ;
- de l'organisation de manifestations scientifiques ou d'actions de formation ;
- éventuellement des subventions de l'état, des départements, des communes et des établissements publics ou privés ;
- du produit des placements ;
- d'abonnements et ventes des publications de la société. [55]

#### 2.1.1.2.4 Missions

Elle a pour but l'étude, la formation continue, la recherche et le progrès en médecine buccale et en chirurgie buccale. Pour cela, la SFCO déploie divers moyens d'actions :

- l'organisation de journées d'étude, de réunions scientifiques ;
- l'organisation d'actions de **formation** ;
- la **rédaction et la diffusion de référentiels** ;
- la **publication** de périodiques, de rapports, l'édition d'ouvrages ;
- l'attribution de prix, de bourses et de récompenses ;
- le financement de projets de **recherche** ;
- la mise en œuvre d'un site internet ;
- la constitution de délégations régionales.[55]

#### 2.1.1.2.5 Concernant les recommandations

La SFCO a publié à l'heure actuelle cinq recommandations :

- Emploi des vasoconstricteurs en odontostomatologie (2003)
- Prise en charge des patients sous agents antiplaquettaires en odontostomatologie (2005)
- Prise en charge des patients sous traitement anti-vitamines K en chirurgie bucco-dentaire (2006)
- **Prescription des anti-inflammatoires en chirurgie buccale chez l'adulte (2008)**
- Prise en charge des foyers infectieux bucco-dentaires (2012).

Les recommandations sont élaborées selon la méthodologie recommandée par la Haute Autorité de Santé.[55]

### 2.1.1.3 L'Assurance Maladie

#### 2.1.1.3.1 Organisation

L'Assurance Maladie est constituée de **trois principaux régimes** :

- le régime général,
- le régime agricole
- le régime social des indépendants.

A côté, existent aussi d'autres régimes spécifiques.

L'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (**Uncam**), créée par la loi de réforme de l'Assurance Maladie d'août 2004, regroupe les trois principaux régimes d'assurance maladie.[4]

#### 2.1.1.3.1.1 Le régime général

L'Assurance Maladie (régime général) est l'assureur solidaire de quatre personnes sur cinq en France. Elle finance 75 % des dépenses de santé.

L'organisation actuelle du régime général résulte de l'ordonnance de 1967 qui instaure la séparation de la sécurité sociale en branches autonomes : la branche maladie, la branche accidents du travail-maladies professionnelles, la branche retraite, la branche famille et la branche recouvrement

##### 2.1.1.3.1.1.1 La branche maladie et accidents du travail/maladies professionnelles

La Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (**Cnamts**) gère la branche maladie (qui recouvre les risques maladie, maternité, invalidité et décès) et, dans le cadre d'une gestion distincte, la branche accidents du travail-maladies professionnelles.

##### 2.1.1.3.1.1.2 La branche retraite

La Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse (**CNAV**) définit les orientations de la branche retraite en matière d'assurance vieillesse et d'assurance veuvage.

##### 2.1.1.3.1.1.3 La branche famille

La Caisse Nationale des Allocations Familiales (**CNAF**) gère différentes

prestations familiales et sociales.

Au niveau local, les Caisses d'Allocations Familiales (**CAF**) assurent le service de ces prestations (allocations familiales, aides à la famille, aides au logement, revenu de solidarité active, ...).

#### 2.1.1.3.1.1.4 La branche recouvrement

L'Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale (**Acos**) est la caisse nationale de la branche de recouvrement du régime général de la sécurité sociale.

Elle assure la gestion de la trésorerie de la sécurité sociale et coordonne l'action des Unions de Recouvrement des cotisations de Sécurité Sociale et d'Allocations Familiales (**Urssaf**) qui, au niveau local, assurent l'encaissement des cotisations et des contributions.

#### 2.1.1.3.1.1.5 L'Union des Caisses Nationales de Sécurité Sociale

L'Union des Caisses Nationales de Sécurité Sociale (Ucanss) assure des tâches d'intérêt commun à l'ensemble du régime général de la sécurité sociale. Elle apporte un soutien logistique aux caisses ainsi qu'une coopération technique. Elle assure la gestion des ressources humaines notamment en négociant au niveau national les conventions collectives.

#### 2.1.1.3.1.2 Le régime agricole

Il couvre les exploitants et les salariés agricoles. Il est géré par la **caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole (MSA)**.

#### 2.1.1.3.1.3 Le régime social indépendant

Il couvre les **artisans, commerçants, industriels et professions libérales**.

#### 2.1.1.3.1.4 Les autres régimes spéciaux

Le système comprend également de nombreux autres régimes dit « spéciaux » : le régime des marins et inscrits maritimes, le régime des mines, de la SNCF, de la RATP, d'EDF-GDF, de la Banque de France, de l'Assemblée nationale, du Sénat, le régime des clercs et employés de notaire, le régime des ministres du culte, ...

#### 2.1.1.3.1.5 La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés

La Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (Cnamts) est un établissement public national à caractère administratif, jouissant de la **personnalité juridique** et de l'**autonomie financière**.

Elle est soumise à une **double tutelle** : celle du ministère chargé de la Sécurité sociale et celle du ministère de l'Économie et des finances.

La loi de réforme d'août 2004 a donné à l'Assurance Maladie de nouvelles responsabilités en matière de régulation du système de soins. La Cnamts s'est organisée en conséquence avec, comme priorité, la **gestion du risque**.<sup>[4]</sup>

#### 2.1.1.3.2 Budget et financement

Le financement de l'assurance maladie se fait grâce à des **cotisations** acquittées par les assurés et leurs employeurs ainsi que par des **impôts** et des **taxes**. Ces prélèvements sont perçus par l'activité de recouvrement, qui gère en outre la trésorerie de l'assurance maladie, de l'assurance vieillesse et de la branche famille. L'Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale (Acoss), qui centralise les recouvrements, notifie chaque mois à l'assurance maladie les montants qui lui reviennent.

##### 2.1.1.3.2.1 Les cotisations sociales

Les cotisations de Sécurité sociale, appliquées aux salariés, sont calculées en fonction de « toutes les sommes versées aux travailleurs en contrepartie ou à l'occasion du travail », il s'agit de :

- salaires ou gains
- indemnités de congés payés
- autres indemnités, primes, gratifications
- avantages en nature
- pourboires

##### 2.1.1.3.2.2 Les autres impôts et taxes

La Sécurité Sociale perçoit d'autres impôts et taxes de toutes natures. Il s'agit notamment :

- de la TVA brute sur les tabacs, les produits pharmaceutiques, les alcools, les produits de santé ;
- des taxes perçues sur l'industrie pharmaceutique (médicaments et dispositifs médicaux) ;

- des prélèvements opérés sur les jeux, concours et paris (y compris en ligne), etc.

#### 2.1.1.3.2.3 Les autres sources de financement

Par ailleurs, les régimes de Sécurité sociale reçoivent des **transferts** :

- en provenance de l'Etat,
- en provenance d'autres régimes de Sécurité sociale,
- en provenance d'autres organismes de Sécurité sociale, comme du Fonds de Solidarité Vieillesse par exemple.

A ces transferts s'ajoutent de façon plus limitée d'autres produits, comme notamment le résultat des démarches de recours contre tiers. [4]

### 2.1.1.3.3 Missions

#### 2.1.1.3.3.1 La gestion du risque

Depuis la loi de réforme du 13 août 2004, la **mission fondamentale** de l'assurance maladie est la **gestion du risque**. Le but est de maintenir la population en bonne santé grâce à des soins de qualité de tout en régulant les dépenses du système de santé.

L'Assurance Maladie s'est donc engagée sur six domaines :

- Le développement de la prévention pour contenir la dépense des soins, c'est-à-dire agir sur le comportement avant l'apparition d'une pathologie ;
- La lutte contre la précarité et les inégalités en matière de santé ;
- **La promotion de l'efficacité des soins auprès des professionnels de santé et des assurés ;**
- **L'amélioration de l'organisation de l'offre de soins ;**
- **La limitation des dépenses inutiles par le contrôle du périmètre des soins pris en charge, la fixation des tarifs et la justification médicale du recours aux soins ;**
- Le renforcement des actions de lutte contre la fraude et les comportements déviants.

#### 2.1.1.3.3.2 La maîtrise médicalisée : un outil de gestion du risque

La **maîtrise médicalisée** recherche des **gains de productivité** dans le système de soins, rendus possibles par l'évolution des comportements en matière de prescriptions et de consommation des soins.

La maîtrise médicalisée est fondée sur les principes suivants :



- **des référentiels médicaux ;**
- des objectifs quantifiés, contractualisés et négociés avec les professionnels de santé ;
- Une dynamique de programmes nationaux mis en action grâce à l'ensemble du réseau régional et local de l'Assurance Maladie.

#### 2.1.1.3.3.3 La Cnamts : acteur principal de la gestion du risque

Elle pilote le réseau d'organismes chargés de mettre en œuvre les politiques de gestion du risque.

Les activités de la Cnamts consistent notamment à :

- **définir les orientations, les principes et les objectifs qui guident son action et celle de l'Assurance Maladie en général, et en assurer la mise en œuvre ;**
- assurer la mise en œuvre des accords « conventionnels » passés entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les syndicats représentatifs des différentes professions de santé, notamment pour la mise en place du parcours de soins coordonnés ;
- **développer la maîtrise médicalisée des dépenses de santé et accompagner l'évolution des comportements de chacun ;**
- définir et promouvoir la prévention de la maladie, des accidents du travail et des maladies professionnelles en réalisant des actions nationales utiles ;
- organiser et diriger le service médical de l'Assurance Maladie ;
- déterminer et coordonner l'activité des organismes du réseau des branches maladie et accidents du travail - maladies professionnelles.[4]

#### 2.1.1.3.4 Concernant les recommandations

Les recommandations sont un outil primordial de la gestion du risque. Elles sont donc une priorité pour l'Assurance Maladie :

L'Assurance Maladie est le promoteur de la plupart des recommandations. Elle est à l'initiative des projets d'élaboration de recommandations et participe au financement de ces projets.

Elle prend en charge la réalisation des soins en fonction des recommandations établies. Par exemple, les ALD ayant des référentiels définis par l'HAS, bénéficient d'une prise en charge à 100%.

C'est le conseil scientifique de la CNAMTS qui est à l'initiative de l'élaboration des recommandations. Il est composé de professionnels issus de multiples disciplines comme la médecine, l'économie de la santé, les sciences sociales

ou encore l'éthique. Il étudie les évolutions de l'offre et des besoins de soins, et participe au développement de prises en charge adaptées ou innovantes.

Le conseil scientifique contribue à la mission principale de la CNAMTS qui est d'être un assureur solidaire en santé et participe à la fonction de veille médicale, y compris sur le plan international, enrichie des aspects médico-économiques. L'objectif est de permettre à la CNAMTS de faire des choix et des propositions susceptibles d'améliorer l'efficacité des soins.[4]

### 2.1.2 Le lien entre les différents organismes

Bien entendu, toutes ces institutions ne peuvent fonctionner l'une sans l'autre et toutes les procédures aboutissant à l'élaboration de recommandations en matière de prescriptions sont tributaires de celles des autres organismes participant à la mise en place d'une sécurité sanitaire. Cette partie va tenter de définir les liens et les relations qu'entretiennent les agences les unes avec les autres.

Ces liens se sont tissés au niveau local, national, européen et international.

#### 2.1.2.1 Au niveau local

La **HAS** entretient des relations conventionnelles avec les **Agences Régionales de Santé** (ARS) notamment dans le cadre de sa mission de certification des établissements de santé, mais également dans le cadre du bon usage du médicament. Elle est également en lien direct avec les Observatoires du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDITs). En effet, les OMEDITs sont chargés de diverses missions d'observation, de suivi et d'analyse au niveau régional ou inter-régional des pratiques de prescription (recueil de données et confrontation de celles-ci aux référentiels de bon usage, notamment ceux de l'ANSM et la HAS) et d'expertise.[19,30]

#### 2.1.2.2 Au niveau national

Dans le cadre de sa mission d'amélioration de la sécurité sanitaire, la HAS a passé plusieurs conventions et s'est investie dans différents **programmes d'actions** avec près d'une dizaine d'organisme du paysage sanitaire institutionnel et notamment avec l'ANSM. En effet, les premières **recommandations de bonne pratique cosignées ANSM/HAS** datent de juin 2012 et concernent le bon usage des agents antiplaquettaires. En février 2013, de nouvelles recommandations concernant le contrôle glycémique dans le diabète de type 2 ont été élaborées conjointement par les deux institutions. En fait, l'ANSM peut réaliser des études supplémentaires, participer aux différents groupes de travail ou encore faire partie du comité de relecture.

L'**UNCAM** sollicite également les services de la HAS pour la relecture des référentiels qu'elle élabore. L'avis de la HAS est également demandé lors de la volonté de modifier la liste des actes et prestations pris en charge ou remboursés par l'Assurance Maladie. Plus précisément, la DSS (Direction de Sécurité Sociale) et la DGS (Direction Générale de la Santé), qui sont des administrations rattachées au ministère de la santé,

sont chargées de prendre les décisions en matière d'inscription des médicaments sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et des divers services publics. Les décisions d'admission au remboursement sont prises après avis de la commission de transparence de la HAS. Cette commission apprécie en particulier le service médical rendu par chaque spécialité pharmaceutique. L'**admission au remboursement** d'un médicament s'accompagne de la fixation d'un taux de remboursement par l'UNCAM et d'un prix public par le Comité Economique des Produits de Santé (CESP). De la même façon, l'avis de la HAS est demandé lors de la décision de prise en charge de médicaments prescrits en dehors du périmètre des biens et services remboursables dans le traitement des maladies rares ou des affections longue durée.[4,19]

La **DGOS** (Direction Générale de l'Offre de Soins) travaille avec l'**ANSM** sur la **prévention des erreurs médicamenteuses** et en collaboration avec la **HAS** elle participe à l'évolution du manuel de **certification des établissements de santé** qui comporte un référentiel sur l'organisation du circuit du médicament. [30]

Les recommandations élaborées par l'ANSM et la HAS peuvent l'être de part la propre initiative des agences ou à la demande du ministère de la santé. Les agences sanitaires sont donc dites indépendantes mais restent tributaires des décisions de l'Etat dans certains domaines.

#### 2.1.2.3 Au niveau européen et international

##### 2.1.2.3.1 HAS

La HAS participe aux **instances internationales** dont les activités rejoignent les siennes. Effectivement, la HAS a noué des relations avec la plupart de ses homologues et en particulier le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) (Grande-Bretagne) et l'*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) (Allemagne).

Elle fait partie du **programme européen de coopération sur l'évaluation médicale** (EunetHTA) qui permettra l'élaboration de *guidelines* (recommandations) et qui mobilise 37 partenaires associés dans 28 pays et 14 partenaires collaborateurs.

Elle participe au **projet ALCOVE** (*Alzheimer Cooperative Valuation in Europe*) qui tente de proposer des solutions pour la prise en charge de l'Alzheimer et qui réunit 30 partenaires dans 19 pays.

Et elle prend également part au **projet MUSE** (*Machine Understanding for interactive Story tElling*) qui vise à développer de nouvelles technologies de diffusion de l'information. Il devrait permettre d'apporter une nouvelle façon d'accéder aux contenus des documents en conciliant la culture visuelle et textuelle. Dans le cadre de ce projet, un prototype informatique sera développé afin de représenter les documents principalement destinés aux patients. [19]

### 2.1.2.3.2 ANSM

L'ANSM est en relation directe avec l'**EMA (Agence Européenne du Médicament)**. En effet, l'Europe est la plaque tournante de la chaîne du médicament. L'EMA entretient d'étroites relations avec les autorités sanitaires nationales, notamment avec l'ANSM. Aussi, l'une des responsabilités de l'EMA est l'évaluation scientifique des dossiers d'autorisation de mise sur le marché de médicaments humains ou vétérinaires, dans le cadre de la procédure dite centralisée.

Mais l'EMA ne dispose pas d'une expertise propre qui lui permette d'assurer ses missions visant à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé. De ce fait, elle confie l'évaluation scientifique et technique aux autorités nationales compétentes dont l'ANSM et à leurs 4 500 experts. L'EMA centralise ensuite leurs conclusions et donne une opinion à la Commission européenne, qui est l'autorité pouvant octroyer une AMM valable dans l'Union européenne. En pratique, des experts désignés par chaque autorité nationale pour la représenter siègent dans les sept commissions ou comités de l'EMA. L'EMA a recours aux compétences des experts nationaux pour ses différentes missions : l'évaluation des procédures centralisées ou décentralisées d'AMM, l'inspection des sites de fabrication ou la rédaction d'avis scientifiques, de guides ou de conseils méthodologiques.

Inversement, l'ANSM peut également solliciter l'agence européenne. Par exemple, en janvier 2013 l'ANSM a saisi l'EMA pour lui demander la réévaluation du rapport bénéfice-risque du tétrazépam (substance active du Myolastan®) et la suspension de son autorisation de mise sur le marché (AMM). Pour information, l'ANSM recommande désormais aux médecins français de ne plus prescrire de traitements par tétrazépam.

Bien entendu, les relations entre l'agence européenne et les autorités nationales évoluent avec les décisions européennes. D'ailleurs, la récente directive européenne sur la pharmacovigilance a renforcé leurs liens grâce, notamment, à la création d'un nouveau **comité consultatif d'évaluation des risques de pharmacovigilance (PRAC)** au sein de l'EMA. [1,8]

## 2.2 Le praticien

Le praticien est l'acteur principal de l'**application des recommandations**. En effet, c'est à lui qu'incombe la responsabilité du choix de la thérapeutique. Ainsi, le praticien se doit de connaître ces recommandations. Mais comment en est-il informé ? Se doit-il de suivre ces recommandations à la lettre et en toutes circonstances ? Le chirurgien-dentiste s'expose-t-il à d'éventuelles sanctions en cas de non respect de ces recommandations ? La partie qui suit va tenter de répondre à ces questions.

### 2.2.1 Comment est-il informé ? : moyens de diffusion et efficacité

Rédiger des recommandations professionnelles ne suffit pas pour améliorer concrètement les soins. Il faut non seulement les porter à la connaissance des

professionnels grâce à une diffusion large, mais surtout induire leur utilisation.

Pour qu'une recommandation soit appliquée, il est donc indispensable que les praticiens concernés par la recommandation connaissent son existence et soient en accord avec le message proposé. Ils doivent ensuite modifier leur comportement pour adapter leur pratique à la recommandation.

#### 2.2.1.1 Les publications (revues médicales, bulletins et lettres d'information)

##### 2.2.1.1.1 *Les lettres de la HAS*

La Haute Autorité de santé publie plusieurs lettres. Ces lettres sont des **lettres électroniques** nécessitant un **abonnement préalable** gratuit.

Elle publie notamment une lettre d'information bimestrielle, dont la vocation principale est d'expliquer ses missions, les raisons et les arguments qui ont présidé à la publication d'avis et de recommandations et de sensibiliser ses publics cibles à des problématiques majeures de santé publique.

Elle publie aussi la lettre « A&P » pour « Actualités et Pratiques » qui, elle, est une lettre mensuelle qui concerne directement les professionnels de santé et qui est rédigée de manière sectorisée en fonction des spécialités. L'odonto-stomatologie y est cependant très peu représentée.

Elle publie également la lettre « DPC et pratique » qui a pour objectif de fournir des informations à tous les professionnels de santé sur l'évaluation des pratiques professionnelles.

Le site de la HAS permet l'abonnement aux fils RSS (*Really Simple Syndication*) dédiés aux médicaments qui représentent un moyen d'être tenu informé des nouveaux contenus du site internet et donc de tout nouvel avis publié sur le site de la HAS en temps réel. Il est également possible de s'abonner à des alertes e-mail pour les différents documents publiés.[19]

##### 2.2.1.1.2 *Les courriers de diffusion des recommandations de l'ANSM*

Comme la plupart des organismes possédant un site internet, l'ANSM propose via un **abonnement gratuit**, l'envoi par courrier électronique d'une newsletter : « ANSM-Actu ». Celle-ci est envoyée mensuellement et présente une synthèse des principales actualités de l'agence. Elle est destinée aux professionnels de santé et au public qui souhaitent être tenus informés par e-mail des dernières mesures prises en fonction de leur profession et de leur spécialité.

Lors d'un changement concernant la prescription d'un médicament, l'ANSM émet une **lettre de diffusion aux professionnels de santé** concernés par la mise au

point ou la nouvelle recommandation. Elle y développe le rationnel des nouvelles mesures prises.

Sur son site internet, l'agence publie également divers points d'information, bulletins, rapports, synthèses qui permettent de se tenir informé au jour le jour sur l'actualité dans le monde du médicament.[1]

#### *2.2.1.1.3 La lettre du conseil de l'ordre*

La lettre du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes est un courrier d'information destiné aux chirurgiens-dentistes. Elle est **envoyée gratuitement** chaque mois et permet au praticien d'être informé de l'actualité concernant la profession dans tous les domaines qu'elle touche que ce soit les nouvelles recommandations, les aspects juridiques de la profession, les choses à savoir pour prendre sa retraite, savoir où s'installer ou encore la pratique de l'art dentaire à l'étranger... Bref, autant de sujets pour lesquels une information claire et synthétique est proposée aux lecteurs.

Tous ces documents permettent au chirurgien-dentiste d'être informé régulièrement des nouvelles recommandations et des éventuels changements concernant la pratique de sa profession au quotidien.

En effet, plusieurs études montrent que la **diffusion simple** de recommandations c'est à dire des courriers imprimés à destination des professionnels de santé, à elle seule, n'est pas efficace pour que les praticiens modifient leurs habitudes et appliquent ces recommandations. C'est pourtant la méthode la plus couramment utilisée pour la diffusion de l'information car c'est la moins complexe à mettre en œuvre et la moins coûteuse.

Il existe pourtant d'autres méthodes plus ou moins utiles à la diffusion de l'information mais aussi permettant une réelle mise en application des nouvelles informations.[15]

#### *2.2.1.2 Les leaders d'opinions*

Un certain nombre d'auteurs, constatant l'échec des méthodes de diffusion simple, ont cherché à faire intervenir des leaders d'opinion, chargés de relayer une information donnée auprès des utilisateurs potentiels. Un « leader d'opinion » est défini comme « un professionnel de santé désigné par ses collègues comme **influent** en terme de formation ». Il peut écrire des articles dans des revues scientifiques ou intervenir lors de congrès.

Les études effectuées à ce sujet sont peu nombreuses mais mettent en évidence que l'utilisation d'un leader d'opinion est d'une efficacité supérieure à la diffusion simple. Le mieux étant encore l'association des deux techniques.[15]

### 2.2.1.3 Les visites à domicile

La « visite à domicile » (*outreach visits* ou *academic detailing*), largement utilisée par ailleurs par l'industrie pharmaceutique, a été proposée dans le domaine du médicament puis pour d'autres domaines de pratique clinique.

C'est un mode d'intervention consistant en l'organisation de **visites effectuées aux cabinets des praticiens**, le plus souvent par des médecins, des pharmaciens d'officine ou d'anciens visiteurs médicaux et visant à améliorer la qualité de la pratique médicale, notamment en matière de prescription du médicament.

Ce concept est né aux USA dans les années 1980, grâce aux travaux de deux chercheurs de l'*Harvard Medical School* de Boston, qui avaient réalisé une série d'interventions visant à modifier les comportements de prescription des médecins. Ces auteurs avaient parfaitement compris tout l'intérêt pour les institutions de s'inspirer des méthodes utilisées avec succès par les firmes pharmaceutiques afin de modifier efficacement les habitudes de prescription.

Depuis 2005, la HAS utilise cette méthode dans le secteur libéral par des visites qui ont lieu 6 à 8 fois par an. Cependant ces interventions restent rares et localisées et cette technique semble plutôt être « à l'essai ». Elle a néanmoins déjà fait ses preuves dans de nombreux pays européens mais reste une méthode difficile à mettre en place à grande échelle et coûteuse.[15]

### 2.2.1.4 L'audit-retour d'information

Dans un processus d'audit avec retour d'information, la pratique professionnelle ou la performance d'un individu est mesurée puis **comparée à des normes** ou des **objectifs** professionnels. Les résultats de cette comparaison sont ensuite rapportés à l'individu de manière orale ou écrite. Le but de ce processus est d'encourager l'individu à respecter les normes professionnelles. Cette technique est souvent utilisée en association avec d'autres interventions.

Ce concept est basé sur la conviction que les professionnels de santé sont incités à modifier leur pratique lorsqu'ils reçoivent un retour d'information sur les performances indiquant que leur pratique clinique est incompatible avec un objectif souhaitable.

Malgré sa prévalence en tant que stratégie d'amélioration de la qualité, de nombreuses études prouvent que cette technique est de faible efficacité lorsqu'elle n'est pas associée à un autre moyen d'information.[15]

### 2.2.1.5 Les rappels au moment de la prescription (*reminders*)

Il s'agit de toutes les interventions qui font en sorte de rappeler au praticien, au moment où il examine un patient, prescrit des examens ou un traitement, les recommandations concernant la bonne pratique à adopter.

Plusieurs types de rappels ont été proposés :

- simple **information générale** concernant les recommandations ;
- la **checklist** qui regroupe des questions ou une liste de conduites à tenir précises que le praticien doit cocher pour en attester la réalisation ;
- rappels incluant des **données cliniques** concernant un patient spécifique dont il faut tenir compte pour la réalisation de telle ou telle procédure.

Plusieurs supports peuvent être utilisés :

#### *2.2.1.5.1 Les rappels papiers*

Il s'agit de posters ou affiches accrochés aux murs de la salle de soins. Deux études françaises ont prouvé l'efficacité de ces rappels « papiers » dans le domaine de la prescription des marqueurs tumoraux en 1993 et de la prise en charge des traumatismes de la cheville aux urgences en 1997.

#### *2.2.1.5.2 Les rappels délivrés par informatique*

Ces supports sont définis comme « tout système d'aide à la décision clinique dans lequel les caractéristiques individuelles de patients sont connectées à une **base de données** informatique avec l'objectif de générer des recommandations spécifiques du patient en question qui sont ensuite présentées au médecin prescripteur avec l'objectif qu'il les prenne en considération ».

Ces systèmes peuvent être des rappels au moment de la prescription médicale (ex : « le patient a telles caractéristiques, vous devez prescrire tel examen »), des systèmes d'aide (ex : choisir le bon antibiotique compte tenu des caractéristiques du patient), des systèmes d'alerte (ex : « le résultat de tel examen est anormal »).

Plusieurs études montrent que ces systèmes sont **efficaces** dans la prescription de la bonne posologie de médicament et dans un certain nombre de stratégies médicales comme la prise en charge de l'hypertension artérielle ou encore le diabète.

Le rappel peut également concerner le coût des prescriptions. Cette intervention permet de montrer au praticien le montant total de sa prescription et ainsi tenter de diminuer les dépenses inutiles autant que faire se peut.[15]

Pour illustrer l'efficacité de cette technique, prenons l'exemple d'un logiciel d'aide à la prescription d'odonto-stomatologie élaboré par l'Assurance Maladie.

Effectivement, en 2004, suite à une étude réalisée en 2003 sur les prescriptions d'antibiotiques faites par les chirurgiens-dentistes omnipraticiens et remboursées par l'un des trois régimes d'Assurance maladie montrant que près d'un tiers des prescriptions n'était pas justifié au regard des recommandations de l'Afssaps, l'Assurance Maladie élabore un logiciel d'aide à la prescription destiné aux chirurgiens-dentistes. [57]

Ce logiciel se base donc sur les recommandations Afssaps de 2001. Voici



comment cela fonctionne :

- Etape n°1 : Choisir la situation dans laquelle on souhaite prescrire un antibiotique :
  - la réalisation d'un acte
  - le traitement d'une pathologie
  
- Etape n°2 : Choisir le chapitre concerné soit :
  - Anesthésie
  - Avulsions dentaires
  - Chirurgie buccale
  - Orthopédie dento-faciale
  - Parodontologie
  - Prévention
  - Prothèse dentaire
  - Radiographie
  
- Etape n°3 : Sélectionner l'acte dentaire à réaliser précisément.
  
- Etape n°4 : Sélectionner l'état de santé du patient :
  - aucune pathologie sous-jacente
  - pathologie sous-jacente :
    - Dénutrition
    - Greffe d'organe
    - Immunodépression
    - Pathologie cardiaque
    - Pathologie chronique non contrôlée
    - Prothèse articulaire
  
- Etape n°5 : Dans le cas d'une pathologie sous-jacente, choisir la pathologie avec précision
  
- Etape n°6 : Afficher la recommandation

Prenons un exemple concret, nous choisissons la réalisation d'un acte de parodontologie et plus précisément une chirurgie mucogingivale sur un patient présentant une immunodépression infectieuse comme le VIH.

Prescription d'antibiotiques - Aide à la décision ...

Effacer Consulter le référentiel Aide Quitter

Vous envisagez de prescrire un antibiotique pour :

☒ la réalisation d'un acte ☐ le traitement d'une pathologie

Sélectionnez le chapitre concerné : Parodontologie

Sélectionnez l'acte dentaire à réaliser : Chirurgie muco-gingivale lambeau ou greffe

Votre patient présente-t-il un un risque infectieux ?

☐ Aucune pathologie sous-jacente. ☒ Pathologie sous-jacente.

Sélectionnez le chapitre concerné : Immunodépression

Sélectionnez la pathologie de votre patient : Infectieuse (VIH, ...)

Afficher la recommandation

*Une seule prise, par voie orale, une heure avant l'intervention.*

| D.C.           | Indications de l'A.M.M.                                                             | Posologie                           |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| AMOXICILLINE   | Prophylaxie de l'endocardite infectieuse.                                           | Adulte: 2 g.<br>Enfant: 50 mg/kg    |
| CLINDAMYCINE   | Prophylaxie de l'endocardite infectieuse<br>en cas d'allergie aux bêtas-lactamines. | Adulte: 600 mg.<br>Enfant: 15 mg/kg |
| PRISTINAMYCINE | Prophylaxie de l'endocardite infectieuse<br>en cas d'allergie aux bêtas-lactamines. | Adulte: 1 g.<br>Enfant: 25 mg/kg    |

Figure 1: Fonctionnement d'un logiciel d'aide à la prescription[57]

Ce logiciel d'aide à la prescription est très pratique et très facile d'utilisation malheureusement il emploie les recommandations Afssaps de 2001 qui sont désormais obsolètes.

D'autres logiciels d'aide à la prescription existent mais ils ne sont pas spécifiques à l'odonto-stomatologie et sont souvent intégrés aux logiciels de gestion et sont donc payants. Pour ces derniers, une inscription préalable à l'aide de son numéro d'identification est généralement obligatoire même pour une simple démonstration de l'utilisation du logiciel. La loi du 13 août 2004 sur la réforme de l'Assurance maladie attribue à la HAS le rôle d'établir une certification des logiciels d'aide à la prescription médicale respectant un ensemble de règles de bonne pratique. Depuis 2011, cette certification est obligatoire. La liste des logiciels certifiés figure donc sur le site Internet de la HAS.[19]

### 2.2.1.5.3 les rappels téléphoniques

Une étude a démontré l'efficacité du rappel téléphonique. En effet, Weingarten en 1994 a étudié un rappel téléphonique qui informait le médecin qu'en cas de douleur thoracique simple, le patient ne devait pas être hospitalisé plus de 24 heures. Les durées d'hospitalisation diminuent nettement lors des périodes d'intervention. Cependant, aucun effet d'apprentissage n'a été montré : chaque fois que le rappel cessait, les durées d'hospitalisation augmentaient.

Les rappels au moment de la décision constituent les moyens de mise en application des recommandations considérés comme **les plus efficaces**. Seule l'utilisation de rappels informatiques permet d'envisager des interventions multiples, c'est-à-dire touchant de nombreuses pathologies et de nombreux médicaments.[15]

### 2.2.1.6 La formation continue

L'existence même de recommandations suscite nécessairement une **demande de formation continue**. Et la mise en place de ces formations, entraînant une amélioration des pratiques pourra, elle-même, être **à l'origine** soit de l'évolution des recommandations, soit de l'élaboration de nouvelles recommandations.

La formation médicale continue peut se dérouler selon deux types d'interventions :

- les **formations didactiques** : présentations formelles, cours, enseignements, assurant une transmission passive de l'information ;
- les **formations interactives** : groupes de travail, groupes de discussion, sessions de formation individualisées ou toute intervention assurant un apprentissage interactif avec participation de praticiens formés (jeux de rôle, discussions par cas...).

La formation médicale continue semble être un moyen très efficace dans la diffusion et la mise en œuvre des recommandations. Cependant, elle l'est d'autant plus lorsque l'information est répétée. Néanmoins, l'intervention didactique semble peu efficace comparée à l'intervention interactive qui permet au participant de retenir plus de choses. Pour autant, les formations interactives sont plus simples à mettre en place lorsque l'on veut diffuser une recommandation portant sur la pratique clinique que sur la prescription.

Historiquement, la formation continue des chirurgiens-dentistes était organisée par la Formation Continue Conventionnelle des Chirurgiens-Dentistes, organisme gestionnaire pour la formation continue conventionnelle, et par le Conseil National de la Formation Continue Odontologique (CNFCO). De nombreuses démarches d'amélioration de la qualité des soins se sont développées et ont été mises en place par la profession dont des démarches d'**évaluation des pratiques professionnelles** ou EPP. [48]

L'évaluation des pratiques professionnelles et la formation continue sont

désormais intégrées dans un dispositif unique : le **Développement Professionnel Continu** qui sera abordé plus précisément dans la deuxième partie de cette étude élaborée M. LARIVIERE Mathieu.

### 2.2.2 Recommandation : aide à la décision ou obligation ?

Les recommandations de bonnes pratiques ont pour objet de **guider** les professionnels de santé, grâce à une synthèse rigoureuse de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné. Mais alors ont-elles un caractère obligatoire ?

#### 2.2.2.1 La notion de données acquises de la science

L'article 32 du Code de déontologie médicale indique que le praticien s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science.

La notion de « données acquises de la science » **apparaît dans l'arrêt Mercier du 20 mai 1936** qui indique que « l'obligation de soins découlant du contrat médical et mise à la charge du médecin est une obligation de moyens ; le médecin ne pouvant s'engager à guérir, il s'engage seulement à donner des soins non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science ».

La notion de « **connaissances médicales avérées** » a remplacé la notion de « données acquises de la science », dans l'article L 1110-5 alinéa 1 du Code de la santé publique : « Toute personne a, (. . .), le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. ».

La jurisprudence émise par l'arrêt de la cour de cassation du 6 juin 2000 abandonne d'ailleurs les termes de données acquises pour ceux de « **données actuelles de la science** » : « Attendu qu'à l'encontre de cette décision (...) quant à la thérapeutique la meilleure et à sa conformité aux données actuelles de la science (...) ».

Ces « données actuelles » peuvent se définir comme les données connues au jour où le praticien va effectuer son acte, et donc renvoie à la notion plus large de règles de l'art, de règles consacrées par la pratique médicale. Elles peuvent aussi faire référence au moment auquel il faut se placer pour apprécier l'état des connaissances que l'on est en droit d'attendre de son praticien. D'ailleurs, l'importance de l'élément temporel dans l'appréciation de la notion de donnée scientifique souligne la nécessité pour le chirurgien-dentiste de se tenir informé des évolutions de la science, via, notamment, son obligation de formation continue.[2,13,28]

### 2.2.2.2 Références médicales, bonnes pratiques, normes en droit de la santé

Le droit de la santé fait référence à la **notion de bonnes pratiques**. Ce sont des pratiques professionnelles codifiées qui s'accompagnent souvent de références médicales. Une pratique peut donc acquérir la valeur d'usage de droit et s'imposer en tant que telle aux professionnels de santé : une pratique médicale peut donc se doter d'une **valeur juridique** dès lors qu'il est établi qu'elle a dépassé le stade de l'expérimentation pour entrer dans la pratique courante. C'est en tout cas ce qu'a retenu la jurisprudence par l'arrêt de la Cour de cassation du 1er février 1950, et ce que, plus récemment, la loi du 4 mars 2002 a fixé comme principe en faisant référence aux « connaissances médicales avérées ».

Cependant, pour comprendre, il faut différencier les **Références Médicales Opposables (RMO)** des Recommandations de Bonnes Pratiques (RBP).

Les RMO trouvent leur source dans la loi (loi Teulade du 4 janvier 1993), et permettent d'identifier les « soins et prescriptions médicalement inutiles et dangereuses » conformément à l'article L 162-12-15 du Code de la sécurité sociale. Aucune sanction n'est prévue par la loi en cas de non-respect de ces RMO même si le Conseil d'État ne s'oppose pas à des **sanctions conventionnelles**. Introduites par la convention médicale de 1993, elles ont été généralisées à l'ensemble des professions de santé grâce à l'ordonnance du 24 avril 1996. Les critères d'opposabilité tiennent souvent compte de la nécessité de réaliser les soins, et, le cas échéant, de la spécificité de l'exercice de certains praticiens. En effet, elles sont plus un instrument de maîtrise des dépenses de santé qu'une aide au praticien.

L'**actualisation régulière** de ces RMO est assurée par des partenaires conventionnels. Les références peuvent consister en une conférence de consensus pour traiter des questions précises d'un sujet controversé. Elles peuvent se définir comme des « propositions développées méthodologiquement pour aider praticiens et patients à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ».

Leurs buts sont d'apporter des précisions sur l'état des données de la science, ainsi que de fournir aux professionnels une synthèse du niveau de preuve scientifique en s'appuyant sur l'opinion d'experts, sur un thème de pratique clinique. Elles aboutissent à l'élaboration de recommandations qui tiennent compte des pratiques professionnelles, des réalités organisationnelles et de la littérature scientifique. Tout le problème réside dans la valeur juridique de ces Références Médicales Opposables (RMO), et de savoir si elles peuvent être invoquées dans une action en responsabilité. [48]

La convention de 1997, dans son annexe III, a retenu **onze thèmes de référence** concernant l'odonto-stomatologie, à savoir :

- le radiodiagnostic portant sur l'ensemble des deux arcades ;
- la reprise de traitements canalaires ;
- le renouvellement des obturations coronaires ;
- le diagnostic et traitement du SADAM ;
- les interventions de chirurgie parodontale dites gingivectomie et

- intervention à lambeau ;
- l'anesthésie générale en odontostomatologie ;
- les extractions des dents de sagesse incluses, enclavées ou à l'état de germe ;
- les prescriptions d'antibiotiques en odontostomatologie ;
- les anomalies dentaires ;
- les anomalies des inclinaisons dento-alvéolaires ;
- les anomalies des rapports des maxillaires.

Les **recommandations de bonnes pratiques (RBP)** ne sont pas, quant à elles, inspirées de la loi mais constituent des « aides à la décision » qui traduisent « des méthodes de suivi médical et des thérapeutiques à privilégier dans chaque spécialité ». Toujours selon l'article 162-12-15 du Code de la sécurité sociale, elles **accompagnent les RMO**. Elles visent à diminuer ou supprimer les variations de pratique entre praticiens. Les RBP sont élaborées selon des méthodes standardisées qui se fondent sur le principe de la médecine par la preuve.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (A.N.A.E.S.), la Haute Autorité de Santé (H.A.S.) et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) ont élaboré des guides de bon usage des soins ou des recommandations de bonne pratique. Chaque RBP représente une synthèse des « données acquises de la science » suivant lesquelles le chirurgien-dentiste doit réaliser les actes de diagnostic, de prévention et de traitement.

A ce jour, on dénombre **treize RBP**, que sont :

- les critères d'aboutissement du traitement d'orthopédie dento-faciale ;
- les indications et contre-indications des reconstitutions coronoradiculaires pré-prothétiques coulées et insérées en phase plastique ;
- les indications de l'orthopédie dento-faciale et dento-maxillo-faciale chez l'enfant et l'adolescent ;
- les diagnostics et traitements des parodontopathies ;
- la prophylaxie de l'endocardite infectieuse (révision de la conférence de consensus de mars 1992, recommandation 2002) ;
- la prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie ;
- le dossier du patient en odontologie ;
- les indications et contre-indications de l'avulsion des troisièmes molaires mandibulaires ;
- les retraitements endodontiques des dents permanentes matures ;
- le radiodiagnostic portant sur l'ensemble des deux arcades maxillaires ;
- l'acte chirurgical dans le traitement de la parodontite de l'adulte ;
- les dysmorphoses dento-maxillaires ;
- l'implantologie orale.

Le Conseil d'État s'est prononcé sur la nature juridique de ces recommandations, dans son arrêt du **26 septembre 2005**. Les recommandations de bonnes pratiques : « ont pour objet de guider les professionnels de santé dans la définition et la mise en œuvre des stratégies de soins à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique les plus

appropriées, sur la base des connaissances médicales avérées à la date de leur édition ». Ainsi définies, elles visent normalement à donner aux professionnels de santé des **indications et orientations** pour l'application des dispositions législatives et réglementaires, et n'ont pas en principe le caractère de décision faisant grief, mais elles doivent toutefois être regardées comme ayant un tel caractère.

Actuellement, **aucune référence médicale n'est opposable dans le cadre conventionnel de la chirurgie dentaire**. Cependant, la dernière réforme de l'assurance maladie, dans sa loi du 13 août 2004, a donné plus de valeur à ces recommandations, en stipulant à l'article L.314-1 que les caisses d'assurance maladie et le service du contrôle médical peuvent désormais vérifier « que les actes pratiqués ou les traitements prescrits (. . .) respectent les recommandations de bonnes pratiques cliniques et les références professionnelles ».

Ainsi, en plus de leur qualité pour définir le cadre des obligations de moyens du chirurgien-dentiste, les RBP pourraient aussi servir de support à un contrôle d'activité. Un chirurgien-dentiste qui méconnaîtrait une recommandation pourrait être condamné à indemniser un patient victime d'un dommage. Il appartiendrait alors à l'expert de mentionner les recommandations existantes et vérifier si le respect de celles-ci aurait permis d'éviter le dommage. A l'inverse, dans sa décision du 4 janvier 2005, la Cour de cassation dégage un chirurgien-dentiste de toute responsabilité car il avait bien suivi les recommandations. Si la loi du 13 août 2004 permet au contrôle médical d'opposer au chirurgien-dentiste les RBP, encore faut-il que le non-respect de celles-ci soit clairement établi. La définition des recommandations va évoluer, d'aides à la décision, elles deviendraient des obligations pour les praticiens.[13,28,44,51,53]

#### 2.2.2.3 Alors faut-il obligatoirement appliquer les recommandations ?

Dire que les recommandations sont obligatoires dans leur application revient à standardiser la prise en charge des patients. Chaque patient étant unique, **la prise en charge doit se faire au cas par cas**. Les praticiens doivent donc appliquer les recommandations dans la mesure du possible en s'adaptant aux spécificités de chaque patient.

En fait, pour que la norme médicale devienne obligatoire juridiquement, il faut prouver que le non respect de la norme médicale est contraire aux données acquises de la science. Ainsi, la responsabilité du praticien est engagée si le médecin ne respecte pas les **données acquises de la science**.

Les recommandations sont donc un des éléments pris en compte par les juges pour déterminer les données acquises de la science mais **n'ont pas valeur de règlement**.

En effet, dans la pratique, le praticien bénéficie toujours, par l'article 8 du Code de déontologie médicale d'une **liberté thérapeutique**. Il se peut que les recommandations ne correspondent pas à la situation d'un patient donné. Dans ce cas, le professionnel s'exonère de l'application des recommandations, mais doit pouvoir justifier sa décision de ne pas les suivre et doit apporter au patient des soins conformes aux données acquises de la science qui viendraient d'autres sources que les

recommandations de la HAS.

Ainsi, le praticien doit tenir compte des recommandations tout en considérant qu'elles **ne sont pas l'unique source** de réflexion des professionnels de santé. [13,28,44,51,53]

#### 2.2.2.4 Un exemple concret dans l'histoire juridique

En 2005, le Conseil d'État a confirmé une condamnation disciplinaire d'un médecin au motif du non-respect des données acquises de la science. Le gynécologue avait été condamné car il n'avait pas respecté ses obligations déontologiques (dictées à l'article 32 du Code de déontologie médicale) et le Conseil d'État avait précisé que « la section des assurances sociales du Conseil national de l'ordre des médecins a pu, sans commettre d'erreur de droit, estimer que M. K... n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine, puis par l'ANAES (devenu HAS : Haute Autorité de Santé en 2005) en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et le renouvellement tous les trois ans de cet examen ».

Le gynécologue a été condamné par la Section des assurances sociales du Conseil National de l'Ordre des Médecins à 4 mois d'interdiction d'exercice dont 1 mois avec le bénéfice du sursis.

La décision du Conseil d'État dans cette affaire (arrêt Kerkérian du 12 janvier 2005) fait jurisprudence : le Conseil d'Etat attribue une valeur juridique aux recommandations de bonnes pratiques en les incluant dans la catégorie des « données acquises de la science ».[28]

Les praticiens ont l'obligation déontologique et légale d'assurer des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données de la science ; les données acquises de la science ressortent notamment des recommandations de bonnes pratiques. Donc le praticien, lorsqu'il respecte les données acquises de la science, suit, par la force des choses, les recommandations. En ce sens, elles ont « **un caractère obligatoire** » : bien soigner selon l'état de l'art, c'est soigner selon les recommandations.

### **3 Les recommandations concernant les médicaments les plus utilisés en chirurgie dentaire**

En matière de prescription, la démarche du chirurgien-dentiste est donc facilitée et orientée par les recommandations qui sont une aide précieuse aussi bien en ce qui concerne les indications que les modalités de prescription. En effet, pour le médicament, les recommandations sont principalement basées sur l'analyse de la littérature scientifique et des données utilisées pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cependant, ces recommandations font l'objet de nombreuses réévaluations que le praticien doit connaître pour prescrire de manière raisonnée, adaptée et performante. L'objectif de cette troisième partie est de rapporter les dernières recommandations pour



les médicaments les plus prescrits pour la pratique de l'art dentaire au quotidien.

### 3.1 Concernant les antibiotiques

#### 3.1.1 Terminologie et généralités

Les antibiotiques sont des molécules possédant la propriété de **tuer** (bactéricide) **ou de limiter la propagation** (bactériostatique) **des bactéries**. Plus précisément, un antibiotique est une substance chimique organique d'origine naturelle ou synthétique inhibant ou tuant les bactéries pathogènes à faible concentration et possédant une toxicité sélective.

Le premier antibiotique identifié fut la pénicilline en 1928 par Alexander Fleming. En 1932, Gerhard Domagk met au point le Prontosil, un sulfamidé, le premier antibiotique de synthèse. Ce premier antibiotique de synthèse a ouvert une voie nouvelle dans la lutte contre de nombreuses maladies qui étaient considérées comme incurables auparavant.

Désormais, sur les milliers d'antibiotiques connus, seulement un peu plus d'une centaine sont efficaces et utilisables pour des applications médicales et font donc partie de la pharmacopée moderne. Les antibiotiques actuellement utilisés sont le plus souvent des molécules dérivées de produits naturels, dont la structure a été légèrement modifiée pour améliorer leurs propriétés thérapeutiques ou contourner les problèmes de résistance.

##### 3.1.1.1 Les différentes familles

Les antibiotiques sont divisés en familles. Il existe un **grand nombre de familles** d'antibiotiques mais celles qui sont les plus utilisées notamment en chirurgie dentaire sont :

- les bêta-lactamines qui comprennent les pénicillines et les céphalosporines
- les macrolides
- les cyclines
- les imidazolés
- les lincosamides
- les synergistines

Le but n'est pas d'être exhaustif mais simplement de décrire brièvement les principales classes d'antibiotiques utilisées en chirurgie-dentaire.

### 3.1.1.1.1 Les bêta-lactamines

#### 3.1.1.1.1.1 Les pénicillines

Tableau 2: Les pénicillines[18,23,38]

| Description                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Femme enceinte/allaitement | Effets indésirables et précautions d'emploi                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Contre-indications                                                                                                                                                                                                      | Principales spécialités                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antibiotiques les plus anciens</li> <li>- Plusieurs catégories en fonction de leur spectre : <ul style="list-style-type: none"> <li>• pénicillines G ;</li> <li>• pénicillines A (ampicilline, amoxicilline+/- acide clavulanique)</li> </ul> </li> </ul> | Utilisation possible       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- les effets indésirables sont limités et sont les mieux tolérés par l'organisme ;</li> <li>- diarrhées ;</li> <li>- toxicité digestive</li> <li>- toxicité rénale ;</li> <li>- utilisation déconseillée en cas d'insuffisance rénale sévère ;</li> <li>- rares réactions allergiques sévères.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- antécédent de réaction allergique à une bêta-lactamine ;</li> <li>- patients présentant des affections virales type affections herpétiques par Herpes Simplex Virus</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- A-Gram®, Amodex®, Amoxicilline Génériques®, Bristopen®, Clamoxyl®, Extencilline®, Oracilline®, Orbénine®,</li> <li>- pour les associations avec l'acide clavulanique : Amoxicilline Acide Clavulanique Génériques®, Augmentin®, Unacim®</li> </ul> |

#### 3.1.1.1.1.2 Les céphalosporines

Tableau 3: Les céphalosporines[18,23,38]

| Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Femme enceinte/allaitement            | Effets indésirables et précautions d'emploi | Contre-indications                                                                                            | Principales spécialités                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- antibiotiques proches des pénicillines (mécanisme d'action semblable) ;</li> <li>- trois groupes dits de 1ère, 2ème ou 3ème génération ;</li> <li>- utilisées par voie orale dans le traitement de nombreuses maladies infectieuses, notamment des poumons, des bronches, des sinus, de la gorge ou des oreilles, et de l'appareil urinaire ;</li> <li>- en injectable, elles sont surtout réservées à une utilisation hospitalière.</li> </ul> | Utilisation possible pour la plupart. | -réactions allergiques possibles            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- antécédent de réaction allergique avec une bêta-lactamine</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Alfatil®, Céfacer®, Céfador Génériques®, Céfadroxil Génériques®, Céfatrizine Génériques®, Céfixime Génériques®, Cefpodoxime Génériques®, Ceftriaxone Génériques®, Céfuroxime Génériques®, Dexef®, Haxifal®, Keforal®, Oracéfal®, Orelox®, Oroken®, Rocéphine IM®, Rocéphine IV®, Taketiam®, Texodil®, Triacéfane IM®, Zinnat®</li> </ul> |

### 3.1.1.1.2 Les macrolides

Tableau 4: Les macrolides[18,23,38]

| Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Femme enceinte/<br>allaitement                                                                                                                                              | Effets indésirables et<br>précautions d'emploi                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Contre-<br>indications                                                                                                                                                                   | Principales spécialités                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>- antibiotiques indiqués dans les infections du nez, de la gorge et des oreilles (notamment lorsque les pénicillines ne peuvent pas être utilisées), ainsi que les infections des bronches et des poumons, de la peau, des organes génitaux et de la bouche.</p> <p>- classés en macrolides de première génération (érythromycine, spiramycine), de deuxième génération (josamycine, clarithromycine, roxythromycine, azithromycine, midécamycine) et de troisième génération (les kétolides).</p> | <p>- leur utilisation est déconseillée chez la femme enceinte même si certains peuvent être utilisés ;</p> <p>- leur utilisation est déconseillée en cas d'allaitement.</p> | <p>- réactions allergiques et cutanées : érythème, urticaire, prurit et dans des cas rares, des réactions cutanées sévères ;</p> <p>- troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales) ;</p> <p>- troubles hépatiques possibles ;</p> <p>- administration déconseillée chez l'insuffisant hépatique.</p> | <p>- antécédent d'allergie aux macrolides ;</p> <p>- patients utilisant des dérivés d'ergot de seigle ;</p> <p>- patients utilisant du cicasapride, pimozone, mizolastine, bépridil.</p> | <p>- azithromycine : Azadose®, Azithromycine®, Zithromax®</p> <p>- clarithromycine : Zeclar®, Naxy®, Mono-zeclar®, Mono-naxy®</p> <p>- érythromycine : Erythrocin®, Egeron®, Erythrocin®</p> <p>- josamycine : Josacine®</p> <p>- spiramycine : Rovamycine®</p> <p>- spiramycine associée au métronidazole : Rodogyl®, Birodogyl®, Missilor®, Bimissilor®, Spiramycine métronidazole®</p> |

### 3.1.1.1.3 Les cyclines

Tableau 5: Les cyclines[18,23,38]

| Description                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Femme enceinte/<br>allaitement | Effets indésirables et<br>précautions d'emploi                                                                                        | Contre-<br>indications                                                                                                                                                                                  | Principales spécialités                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>- antibiotiques bactériostatiques à large spectre.</p> <p>- indiqués dans diverses maladies infectieuses, notamment respiratoires et génitales et dans le traitement de l'acné.</p> <p>- la doxycycline, la minocycline et la tétracycline, font partie de cette catégorie d'antibiotiques.</p> | Utilisation contre-indiquée    | <p>-susceptible d'entraîner un effet de photosensibilisation ;</p> <p>- possible diminution d'efficacité des contraceptifs oraux.</p> | <p>- femme enceinte ou allaitante ;</p> <p>- enfant de moins de 8 ans ;</p> <p>- contre indication de l'association avec l'utilisation de traitements oraux de l'acné de la famille des rétinoïdes.</p> | <p>Tetralysal®, Lysocline®, Physiomyline®, Vibramycine®, Granudoxy®, Spanor®, Doxy®, Toxiline®, Doxypalu®, Doxylis®, Doxycycline®, Mestacine®, Minolis®, Mynocine®, Minocycline®, Zacnan®</p> |

### 3.1.1.1.4 Les imidazolés

Tableau 6: Les imidazolés[18,23,38]

| <u>Description</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <u>Femme enceinte/ allaitement</u> | <u>Effets indésirables et précautions d'emploi</u>                                                                                                                                                                              | <u>Contre-indications</u>                                                                                              | <u>Principales spécialités</u>                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- antibiotiques qui exercent une action bactéricide.</li> <li>- utilisés dans la prise en charge de certaines pneumonies, d'abcès pulmonaires, cérébraux, hépatiques ou de péritonites et de pleurésies purulentes. Ils sont également prescrits en cas de vaginoses bactériennes et d'ulcère gastroduodénal.</li> <li>- En chirurgie dentaire, ce sont essentiellement les nitro-imidazolés qui sont utilisés et notamment le métronidazole. Ces nitro-imidazolés ont un spectre d'action qui se résume aux bactéries anaérobies et aux protozoaires (amibes).</li> </ul> | Utilisation déconseillée           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- troubles neurologiques possibles ;</li> <li>- troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhées) ;</li> <li>- troubles cutanés ;</li> <li>- rares réactions allergiques.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- antécédent d'allergie ;</li> <li>- en cas d'intolérance au gluten.</li> </ul> | La principale spécialité de métronidazole administrée par voie orale en France est le Flagyl®. |

### 3.1.1.1.5 Les lincosamides

Tableau 7: Les lincosamides[18,23,38]

| <u>Description</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <u>Femme enceinte/ allaitement</u> | <u>Effets indésirables et précautions d'emploi</u>                                                                                                    | <u>Contre-indications</u>                                                                                                | <u>Principales spécialités</u>                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- ce groupe comprend la lincomycine et la clindamycine</li> <li>- action bactériostatique à large spectre.</li> <li>- indiqués dans le traitement des infections sévères ORL, bronchopulmonaires, stomatologiques, cutanées, génitales, ostéo-articulaires, abdominales, post-chirurgicales, septicémiques.</li> </ul> | Utilisation contre-indiquée        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- sécheresse et desquamation de la peau ;</li> <li>- crampes, maux d'estomac, diarrhées et nausées.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- en cas d'hypersensibilité ;</li> <li>- femme enceinte ou allaitante.</li> </ul> | En chirurgie-dentaire on utilise essentiellement la clindamycine dont la spécialité principale est la Dalacine®. |

### 3.1.1.1.6 Les synergistines

Tableau 8: Les synergistines[18,23,38]

| Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Femme enceinte/<br>allaitement                                                 | Effets indésirables<br>et précautions<br>d'emploi                            | Contre-indications                                                                                                                      | Principales<br>spécialités                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Utilisées dans le traitement des infections staphylococciques (sauf dans les méninges), les infections cutanées et des tissus mous, les infections ostéo-articulaires et pleuro-pulmonaires, certaines infections génitales et dans le cas de certaines infections broncho-pulmonaires et ORL (angines, sinusites, exacerbation des BPCO). | - possible pendant la grossesse<br><br>- contre-indiqué pendant l'allaitement. | - troubles digestifs dose dépendants ;<br><br>- rares réactions allergiques. | - en cas d'hypersensibilité à la molécule ;<br><br>- allergie au blé ;<br><br>- en association avec la colchicine<br><br>- allaitement. | En chirurgie-dentaire, on utilise essentiellement la pristinamycine dont la spécialité principale est la Pyostacine® |

### 3.1.1.2 Modalités du choix d'un antibiotique

Le choix d'une antibiothérapie dépend de **cinq critères** : bactériologiques, pharmacocinétiques, individuels, toxicologiques et écologiques. Ces critères doivent être connus par les prescripteurs.[18,23,37,38,41,49]

#### 3.1.1.2.1 Critères bactériologiques

La prescription d'une antibiothérapie doit être limitée aux infections dont **l'origine bactérienne est documentée ou probable**.

L'antibiothérapie **prophylactique** vise à prévenir une infection précise dans des circonstances définies (prévention de l'infection postopératoire, de l'endocardite bactérienne...). Il faudra alors évaluer le risque infectieux potentiel lors d'un geste invasif déterminé.

*f*  
L'antibiothérapie **curative**, elle, vise à traiter une infection bactérienne. Il faudra alors déterminer le ou les germe(s) responsable(s) de l'infection, l'antibiothérapie devant inclure dans son spectre d'activité la ou les bactérie(s) causale(s), en tenant compte du risque de résistance.

**La monothérapie doit rester de règle.** Une association peut être envisagée pour élargir le spectre antibactérien et/ou pour rechercher une synergie entre deux antibiotiques et/ ou prévenir l'apparition de résistance à l'une ou l'autre des molécules utilisées en association. Cependant, les associations d'antibiotiques risquent d'augmenter les effets secondaires, d'aboutir à un échec par antagonisme d'action et d'augmenter le risque écologique.[18,23,37,38,41,49]

### 3.1.1.2.2 Critères pharmacocinétiques

L'antibiotique doit être **efficace au site de l'infection**. Au niveau du foyer infectieux, la concentration tissulaire doit être au moins égale à la CMI et si possible à la CMB pour le germe identifié ou suspecté.

La Concentration Minimale Inhibitrice (CMI) est la concentration la plus faible d'antibiotique capable d'inhiber toute la multiplication bactérienne après 18 heures de culture à 37° C.

La Concentration Minimale Bactéricide (CMB) est la concentration la plus faible d'antibiotique capable de détruire ou de diminuer l'inoculum initial de 0,01 % après 18 heures de culture à 37° C.

Concernant la **résorption** de l'antibiotique, pour l'obtention d'un effet systémique, l'utilisation de la voie orale nécessite une absorption du principe actif par les muqueuses digestives. Certains antibiotiques non résorbés au niveau du tube digestif doivent être utilisés par voie parentérale si une action systémique est souhaitée.

Les critères de **demi-vie d'élimination**, de liaison aux protéines plasmatiques, de taux sérique et de volume apparent de distribution, sont utilisés pour définir la posologie et le rythme d'administration.

La majorité des antibiotiques est métabolisée puis éliminée par voie biliaire, fécale, ou urinaire. La connaissance de la **voie d'élimination** est également importante dans le choix de la molécule antibiotique.[18,23,37,38,41,49]

### 3.1.1.2.3 Critères individuels liés au terrain

Il faut privilégier la **tolérance** (insuffisance rénale ou hépatique, allergies, grossesse, enfant, personne âgée...) et l'**efficacité** (immunodépression, pathologie chronique sous-jacente à risque de décompensation, grossesse...).

La connaissance des effets indésirables des interactions médicamenteuses est indispensable pour prescrire une antibiothérapie à bon escient.[18,23,37,38,41,49]

### 3.1.1.2.4 Critères toxicologiques

A efficacité équivalente, il convient de choisir l'antibiotique **le moins toxique**, d'où l'importance de la connaissance des potentialités toxiques des différentes familles. [18,23,37,38,41,49]

### 3.1.1.2.5 Critères écologiques

Un antibiotique est défini par son spectre, c'est à dire par le nombre d'espèces bactériennes sur lesquelles il exerce une action bactéricide ou bactériostatique. Le

spectre est d'autant plus large que le nombre d'espèces bactériennes sensibles à cet antibiotique est grand. Chaque fois que cela est possible, il faut donner la priorité à l'utilisation d'un antibiotique à **spectre étroit**, et limiter l'utilisation des antibiotiques à spectre large, fortement inducteurs de résistances.[18,23,37,38,41,49]

### 3.1.2 Historique des recommandations

#### 3.1.2.1 Avril 1996 : Prescription d'antibiotiques en odontologie et stomatologie (ANDEM) [38,49]

En 1996, l'ANDEM publie un texte intitulé : Recommandations et références dentaires qui comporte 4 chapitres :

- radiodiagnostic portant sur l'ensemble des deux arcades : status, radiographie panoramique ;
- retraitement endodontique des dents permanentes matures ;
- **prescription d'antibiotiques en odontologie et stomatologie** ;
- l'acte chirurgical dans le traitement de la parodontite de l'adulte.

A propos du chapitre concernant les antibiotiques, l'analyse de la littérature selon la méthodologie proposée par l'ANDEM n'a pas permis, à l'époque, de dégager des niveaux élevés de preuve scientifique. En l'absence de preuves cliniques convaincantes, le groupe de travail a proposé des recommandations basées sur des **avis d'experts** préalablement publiés, et sur un **accord professionnel** fort. Il s'agit des premières recommandations françaises concernant l'utilisation des antibiotiques en chirurgie-dentaire.

Les objectifs du groupe de travail étaient de :

- Définir une démarche consensuelle de prescription optimisée d'antibiotiques,
- Sélectionner des molécules pour constituer des listes thérapeutiques d'antibiotiques à prescrire en première et deuxième intention,
- Réfléchir sur les attitudes thérapeutiques vis à vis de nouveaux antibiotiques en tenant compte de leur spectre d'activité.

Il a tenté de répondre à trois questions :

- Dans quelles pathologies en odontologie et en stomatologie l'antibiothérapie est-elle indiquée ?
- Pour quelles chirurgies et pour quels actes en odontologie et en stomatologie l'antibioprophylaxie est-elle indiquée ?
- Quels sont les antibiotiques indiqués ?

### 3.1.2.1.1 *Recommandations générales*

- Il est recommandé de favoriser le choix d'un antibiotique ayant le **moins d'effets secondaires**.
- Le choix des antibiotiques doit être **adapté au terrain de l'individu**. Ce choix doit tenir compte des thérapeutiques associées, en particulier les anticoagulants.
- Les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes âgées doivent faire l'objet de précautions particulières en matière de prescription d'antibiotiques.
- En cas d'allergie survenant en cours de traitement, il est indispensable de changer de classe d'antibiotique.
- Il est recommandé de favoriser le choix d'un antibiotique à **spectre étroit** pour éviter l'émergence des souches bactériennes résistantes. En fonction de leur spectre d'activité, il est recommandé d'utiliser en **première intention soit les pénicillines, soit les synergistines, soit les nitro-imidazolés en association, soit les macrolides**.
- Il n'y a pas lieu d'utiliser une association pénicilline A - acide clavulanique en première intention pour les infections dentaires rencontrées en pratique quotidienne chez le sujet présumé sain.
- En cas d'échec du premier traitement antibiotique constaté par la persistance des signes cliniques, il est recommandé de changer l'antibiotique **après 48 heures** et de prescrire un antibiotique d'une **autre classe thérapeutique** ou un antibiotique de **deuxième intention**.
- Pour certaines pathologies bucco-dentaires, une prescription d'antibiotiques ne suffit pas, un acte doit être associé.
- **Une antibiothérapie peut être instaurée en relais après une antibioprophylaxie lorsqu'un foyer infectieux local subsiste après l'acte.**
- Tout acte pouvant provoquer une effraction et/ou un saignement au niveau de la muqueuse buccale et/ou de la gencive doit faire l'objet de précautions toutes particulières chez le sujet à risque infectieux. L'antibioprophylaxie est obligatoire.
- **Le traitement de l'abcès collecté, inaccessible à la diffusion d'un antibiotique, est chirurgical. L'antibiothérapie est rarement indiquée.**
- Il est souhaitable de pratiquer un prélèvement bactériologique avant d'instaurer une antibiothérapie, dans les infections sévères et



récidivantes.

- Il est indispensable de pratiquer un prélèvement bactériologique et histologique avant d’instaurer une antibiothérapie pour une ostéite ou une actinomyose.
- En l'absence de preuve scientifique, **l'utilisation des matériaux permettant la diffusion lente d'antibiotiques ou d'antiseptiques n'est pas recommandée**. Ces matériaux doivent être évalués avant d’être proposés à des patients.

#### *3.1.2.1.2 Division de la population en 3 groupes fonction du risque infectieux*

##### *3.1.2.1.2.1 Les sujets sans risque infectieux reconnu*

Ce sont les sujets **présumés sains sans facteur de risque, ni terrain particulier**.

Les cardiopathies sans risque particulier d’endocardite infectieuse (EI) sont :

- La communication inter-auriculaire,
- le prolapsus valvulaire mitral à valves fines sans souffle,
- les calcifications de l’anneau mitral ne comportent pas de risque propre,
- les cardiopathies ischémiques, hypertensives ou dilatées.

La rareté des EI dans ce groupe justifie de ne pas faire une prophylaxie spécifique.

Les patients opérés de pontage aorto-coronarien, de shunt gauche-droit sans communication résiduelle, les porteurs de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur implantable ne constituent pas un groupe à risque d’EI.

Les manœuvres modernes de cardiologie interventionnelle (valvuloplastie percutanée, prothèses endocoronaires, ...) et les affections vasculaires périphériques ne nécessitent pas d’antibioprophylaxie particulière.

##### *3.1.2.1.2.2 Les sujets à risque infectieux local et/ou général : le **risque A***

Les risques sont liés au terrain du patient et à la sévérité des cas.

- **Les sujets transplantés ou greffés sous thérapeutique immunosuppressive** (azathioprine, ciclosporine), cas particulier : la transplantation de moelle (aplasie médullaire) ;
- **Les sujets immunodéprimés :**

- d'origine congénitale ;
  - d'origine médicamenteuse à long terme (corticothérapie , chimiothérapie, etc) ;
  - d'origine infectieuse (VIH,etc) ;
  - d'origine immunologique (lupus érythémateux, maladies systémiques, etc).
- **Les pathologies associées non contrôlées** : (exemple : le diabète, insuffisance rénale et/ou hépatique, sujets ayant des infections chroniques, bactériennes et fongiques, etc)
  - **Les sujets dénutris** : personnes alitées, déshydratées, en situation de précarité sociale, toxicomanes, éthyliques.

3.1.2.1.2.3 Les sujets à risque infectieux à distance (localisation secondaire) : le **risque B**

- Les patients ayant des **prothèses d'organes autres que valvulaires** ;
- Les patients ayant un **risque d'endocardite infectieuse** :
  - les cardiopathies à haut risque :
    - Prothèses valvulaires ;
    - Cardiopathies congénitales cyanogènes ;
    - Antécédents d'endocardite infectieuse.
  - les cardiopathies à risque :
    - Valvulopathies (insuffisance aortique, insuffisance mitrale, rétrécissement aortique) ;
    - Prolapsus de la valve mitrale avec insuffisance mitrale et/ou épaissement valvulaire ;
    - Cardiopathies congénitales non cyanogènes sauf communication interauriculaire (non à risque) ;
    - Cardiomyopathie obstructive

### 3.1.2.1.2.4 Antibioprophylaxie de l'endocardite infectieuse lors de soins dentaires

Tableau 9: Recommandations de 1996 concernant l'antibioprophylaxie de l'endocardite infectieuse

|                                    | <b><u>Produit</u></b>                        | <b><u>Posologie et voie d'administration</u><br/><u>Prise unique dans l'heure précédant le geste</u><br/><u>Chez l'adulte</u></b> | <b><u>Posologie et voie d'administration</u><br/><u>Prise unique dans l'heure précédant le geste</u><br/><u>Chez l'enfant</u></b> |
|------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pas d'allergie aux bêta-lactamines | <b>amoxicilline</b>                          | 3g per os                                                                                                                         | 75 mg/kg per os                                                                                                                   |
| Allergie aux bêta-lactamines       | <b>Clindamycine</b><br><b>Pristinamycine</b> | 600 mg per os<br>1g per os                                                                                                        | 15 mg/kg per os<br>25 mg/kg per os                                                                                                |

A l'exception du traitement des caries superficielles et des préparations prothétiques supra-gingivales exsanguines sur dents pulpées, qui n'exigent pas de précaution particulière, toutes les interventions autorisées devraient être pratiquées sous antibioprophylaxie et antisepsie locale pré-opératoire immédiate.

### 3.1.2.1.3 Indications de l'antibiothérapie selon les pathologies et selon le risque infectieux

L'antibiothérapie est définie comme une **prescription d'antibiotiques supérieure à 48 heures**. Dans ce cadre, les antibiotiques sont destinés à traiter les infections bactériennes. Un diagnostic de certitude, ou de forte présomption d'infection bactérienne, est un préalable à la prescription d'un antibiotique.

*Tableau 10: Recommandations de 1996 concernant l'antibiothérapie selon les pathologies et le risque infectieux*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Sujet présumé sain</b>                                                                                                                                                  | <b>Sujet à risque A</b>                                                                                                                                                                        | <b>Sujet à risque B</b>                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Les caries</b><br>• Email<br>• Dentine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Non justifiée<br>Non justifiée                                                                                                                                             | Non justifiée<br>Non justifiée                                                                                                                                                                 | Non justifiée<br>Non justifiée                                                                                                                                                                 |
| <b>Les pulpopathies et complications périradiculaires</b><br>• Pulpopathie<br>- pulpite transitoire réversible<br>- pulpite aiguë et chronique irréversible<br>• Complications de la pathologie pulpaire<br>- avec lésions périradiculaires (parodontite apicale)<br>- aiguë (abcès périapical)<br>- chronique (granulome, kyste radiculodentaire)<br>- nécrose pulpaire                     | Non justifiée<br>Non justifiée<br><br>Possible<br>Possible<br>Possible<br>Possible                                                                                         | Non justifiée<br>Possible<br><br>Possible<br><b>Recommandée</b><br>Possible<br><b>Recommandée</b>                                                                                              | Non justifiée<br>Possible<br><br>Possible<br><b>Recommandée</b><br>Possible<br><b>Recommandée</b>                                                                                              |
| <b>Les traumatismes alvéolo-dentaires</b><br>• Simple<br>• Compliqué avec effraction de muqueuse et/ou osseuse associée                                                                                                                                                                                                                                                                      | Possible<br>Possible                                                                                                                                                       | Possible<br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                                 | Possible<br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                                 |
| <b>Maladies parodontales</b><br>• Gingivite commune<br>• Gingivite associée à des maladies systémiques<br>• Gingivite associée à la prise de médicaments<br>• Gingivite ulcéro-nécrotique (GUN)<br>• Parodontites à début précoce<br>- prépubertaire<br>- juvénile<br>- parodontite à progression rapide<br>• Parodontite de l'adulte<br>• Parodontite réfractaire<br>• Abscessus parodontal | Non justifiée<br>xxx<br>xxx<br><b>Recommandée</b><br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br>Possible<br><b>Recommandée</b><br>Non justifiée | Possible<br>Possible<br>Possible<br><b>Recommandée</b><br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b> | Possible<br>Possible<br>Possible<br><b>Recommandée</b><br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b> |
| <b>Accidents d'éruption dentaire</b><br>• dent temporaire<br>• dent permanente (péricoronarite)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Non justifiée<br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                        | Possible<br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                                 | Possible<br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                                 |
| <b>Cellulites</b><br>• Aiguë circonscrite<br>• Aiguë diffusée<br>• Chronique<br>• Diffuse<br>• Actinomycose cervico-faciale                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br>Possible<br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                           | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                     | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                     |
| <b>Ostéite</b><br>• Alvéolite sèche<br>• Alvéolite suppurée<br>• Ostéite (maxillo-mandibulaire)<br>• Ostéo-radionécrose                                                                                                                                                                                                                                                                      | Non justifiée<br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                            | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                           | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                           |
| <b>Stomatites bactériennes</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Recommandée</b>                                                                                                                                                         | <b>Recommandée</b>                                                                                                                                                                             | <b>Recommandée</b>                                                                                                                                                                             |
| <b>Infections bactériennes des glandes salivaires</b><br>• Sous-maxillites<br>• Parotidites                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                   | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                       | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                       |
| <b>Pathologies associées aux implants dentaires</b><br>Lésions péri-implantaires inflammatoires et/ou infectieuses (« Péri-implantites »)<br>• Précoces, avant mise en charge de l'implant dentaire (4 à 6 mois post-opératoire)<br>• Tardives, après mise en charge de l'implant dentaire (> 4 à 6 mois)                                                                                    | Possible<br><br>Possible                                                                                                                                                   | <b>Recommandée</b><br><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                   | <b>Recommandée</b><br><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                   |

*Le terme « possible » est utilisé pour définir les situations où la nécessité de la prescription antibiotique est difficile à déterminer du fait du manque d'études et donc de preuves scientifiques relatives à ces situations.*

*xxx : ces malades ne sont pas considérés comme des sujets sains.*

#### *3.1.2.1.4 Indications de l'antibioprophylaxie selon les pathologies et selon le risque infectieux*

Elle concerne l'administration d'antibiotiques avant la contamination bactérienne potentielle du fait d'une situation à risque. Elle a pour but de réduire la fréquence et la gravité du risque infectieux. Pour être efficace en prophylaxie la molécule doit être présente sur le site avant la réalisation du geste contaminant. Son utilité cesse dès lors que le risque de contamination cesse.

L'antibioprophylaxie doit être de **courte durée**, si possible limitée à la **période per-opératoire**, 24 heures parfois, **jamais plus de 48 heures**.

*Tableau 11: Recommandations de 1996 concernant l'antibiothérapie selon les pathologies et le risque infectieux*

|                                                                                                                                                                                                                                       | <u>Sujet présumé sain</u>                                                                                                       | <u>Sujet à risque A</u>                                                                                                                                                              | <u>Sujet à risque B</u>                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Actes de prévention</b><br>• Application de fluor<br>• Scellement de sillons                                                                                                                                                       | Non justifiée<br>Non justifiée                                                                                                  | Non justifiée<br>Non justifiée                                                                                                                                                       | Non justifiée<br>Non justifiée                                                                                                                                                       |
| <b>Anesthésies</b><br>• Par infiltrations<br>• Intraligamentaires                                                                                                                                                                     | Non justifiée<br>Non justifiée                                                                                                  | Non justifiée<br>Possible                                                                                                                                                            | Possible<br>Acte contre-indiqué                                                                                                                                                      |
| <b>Soins conservateurs et endodontiques</b><br>• Restauration coronaire<br>• Soins endodontiques<br>– Traitement des dents à pulpe vitale<br>– Traitement des dents à pulpe non vitale y compris la reprise de traitement canalaire   | Non justifiée<br><br>Non justifiée<br><br>Possible                                                                              | Non justifiée<br><br><b>Recommandée</b><br><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                    | Non justifiée<br><br><b>Recommandée</b><br><br>Acte contre-indiqué                                                                                                                   |
| <b>Soins prothétiques</b>                                                                                                                                                                                                             | Non justifiée                                                                                                                   | <b>Recommandée</b>                                                                                                                                                                   | <b>Recommandée</b>                                                                                                                                                                   |
| <b>Soins parodontaux non chirurgicaux</b><br>• Détartrage avec et sans surfaçage<br>• Curetage<br>• Matériaux à libération lente (antiseptiques, antibiotiques)<br>• Irrigation sous gingivale (antiseptiques, antibiotiques)         | <br><br>Non justifiée<br>Non justifiée<br>Non justifiée<br>Non justifiée                                                        | <br><br>Possible<br>Possible<br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                                                                                                           | <br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                                                                                       |
| <b>Actes chirurgicaux</b><br><br><b>Avulsions dentaires</b><br>• Dent saine<br>• Dent infectée<br>• Alvéolectomie<br>• Séparation de racines<br>• Amputation radiculaire<br>• Dent incluse<br>• Dent en désinclusion<br>• Germectomie | <br><br>Non justifiée<br>Possible<br>Possible<br>Possible<br>Possible<br>Possible<br>Possible<br><b>Recommandée</b><br>Possible | <br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b> | <br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b> |
| <b>Transplantations Réimplantations</b>                                                                                                                                                                                               | <b>Recommandée</b>                                                                                                              | Acte contre-indiqué                                                                                                                                                                  | Acte contre-indiqué                                                                                                                                                                  |
| <b>Chirurgie péri-apicale</b>                                                                                                                                                                                                         | <b>Recommandée</b>                                                                                                              | Acte contre-indiqué                                                                                                                                                                  | Acte contre-indiqué                                                                                                                                                                  |
| <b>Chirurgie des tumeurs bénignes de la cavité buccale</b><br>• Maxillaires (kyste, ....)<br>• Tissus mous                                                                                                                            | <br><br><b>Recommandée</b><br>Non justifiée                                                                                     | <br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                     | <br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                     |
| <b>Chirurgie parodontale</b><br>• Chirurgie de la poche<br>- Lambeau d'accès<br>- Comblement et greffes osseuses<br>- Membranes<br><br>• Chirurgie mucogingivale<br>- Lambeau<br>- Greffes                                            | <br><br>Possible<br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><br><br>Non justifiée<br>Non justifiée                          | <br><br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué<br><b>Recommandée</b><br><br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                         | <br><br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué<br><br><br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                                                      |
| <b>Freinectomies</b><br><b>Chirurgie osseuse</b>                                                                                                                                                                                      | Non justifiée<br><b>Recommandée</b>                                                                                             | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                             | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                             |
| <b>Chirurgie implantaire</b><br>• Mise en place<br>• Dégagement (stade II)                                                                                                                                                            | <br><br><b>Recommandée</b><br>Non justifiée                                                                                     | <br><br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                                                                                                                                   | <br><br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                                                                                                                                   |
| <b>Mise en place de matériaux de comblement</b>                                                                                                                                                                                       | <b>Recommandée</b>                                                                                                              | Acte contre-indiqué                                                                                                                                                                  | Acte contre-indiqué                                                                                                                                                                  |
| <b>Orthopédie dento-faciale</b><br>Chirurgie préorthodontique des dents incluses ou enclavées                                                                                                                                         | <b>Recommandée</b>                                                                                                              | <b>Recommandée</b>                                                                                                                                                                   | Acte contre-indiqué                                                                                                                                                                  |

### *3.1.2.1.5 Proposition de choix d'antibiotiques en odontologie et en stomatologie pour une prescription en première et en deuxième intention*

Le groupe de travail a retenu les molécules les plus fréquemment prescrites selon la littérature et les molécules référencées dans les consensus. Le choix de la molécule **devra être adapté à la pathologie dentaire**. Le praticien doit adapter la prescription de l'antibiotique en fonction de son spectre d'activité sur les germes en cause dans la pathologie.

L'ANDEM propose donc en 1996 d'utiliser en première intention les antibiotiques suivants :

- pénicillines V et G (voie injectable)
- pénicillines A
- macrolides
- synergistines
- nitro-imidazolés mais plutôt en association

Et en seconde intention :

- pénicillines A + acide clavulanique
- lincosamide
- vancomycine et téicoplanine réservés pour l'antibioprophylaxie de l'endocardite infectieuse (réservés à l'usage hospitalier).

L'ANDEM **n'indique pas quel antibiotique choisir en fonction de telle ou telle pathologie**. Elle signale que le choix de l'antibiotique prescrit doit être fait en fonction du type de bactéries responsable de la pathologie visée. De ce fait, elle nous fournit la liste des bactéries connues présentes dans les différentes pathologies rencontrées (les caries, les pathologies pulpaires endocanalaire et périapicales, les différentes pathologies parodontales) ainsi qu'un tableau indiquant le spectre d'action des différents antibiotiques. (cf annexes 6 et 7)

Il est donc finalement **assez difficile de savoir quoi prescrire et dans quel cas**.

Globalement, les **pénicillines** présentent le plus large spectre et sont ainsi les plus à même de combattre la plupart des bactéries responsables des pathologies bucco-dentaires.

Les **macrolides** couvrent un spectre moins large, notamment une action beaucoup plus limitée sur les anaérobies, et les bactéries visées sont aussi éliminées par les pénicillines. Cependant, ils sont très utiles dans le cas d'allergies aux pénicillines par exemple.

Les **nitro-imidazolés**, eux, visent certaines bactéries qui ne sont pas éliminées par les pénicillines comme les *veillonella* présentes dans certaines lésions périapicales ou encore dans certaines pathologies parodontales comme la parodontite ou la péricoronarite par exemple mais leur spectre d'action est assez faible c'est pourquoi ils doivent être utilisés en association soit avec un macrolide soit avec une pénicilline.

### 3.1.2.2 Juillet 2001 : Prescriptions des antibiotiques en odontologie et stomatologie (Afssaps) [38,41]

L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins a confié l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) la mission d'établir les recommandations de bonne pratique et les références médicales, concernant le médicament. Elle stipule d'autre part que les recommandations de bonne pratique et références existantes doivent être régulièrement actualisées, en fonction des données nouvelles de la science.

C'est dans ce contexte que l'Afssaps propose une **actualisation des recommandations** de bonne pratique et références : "Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie", établies par l'ANDEM en 1996. L'Afssaps a donc révisé le texte de l'ANDEM en fonction des nouvelles données scientifiques.

Ces nouvelles recommandations s'inscrivent dans un contexte où les résistances bactériennes sont de plus en plus importantes. En effet, l'efficacité et la facilité de prescription des antibiotiques qui sont, certes, une vraie révolution ont conduit à la généralisation de l'usage des antibiotiques dans des circonstances cliniques qui ne les justifient pas. L'objectif de ces recommandations est donc de préciser les indications appropriées des antibiotiques et de permettre au praticien d'identifier les situations cliniques pour lesquelles la prescription d'antibiotiques n'est pas justifiée.

#### 3.1.2.2.1 *La notion de sujets à risque d'infection*

##### 3.1.2.2.1.1 Les sujets sans risque infectieux reconnu

La définition reste identique mais sont ajoutés à la liste des cardiopathies sans risque d'endocardite infectieuse :

- le souffle fonctionnel
- la maladie de Kawasaki sans dysfonction valvulaire
- la polyarthrite rhumatoïde sans dysfonction valvulaire

##### 3.1.2.2.1.2 Sujets à risque d'infection locale et/ou générale : le **risque A**

La liste reste inchangée.

##### 3.1.2.2.1.3 Sujets à risque d'infection à distance (localisation secondaire) : le **risque B**

Concernant les cardiopathies à risque d'endocardite infectieuses :



- Sont ajoutés à la liste des cardiopathies à haut risque les patients présentant des déviations chirurgicales (pulmonaires systémiques) ;
- A la liste des cardiopathies à risque modéré, sont ajoutés les patients présentant des dysfonctions valvulaires acquises.

Concernant les patients présentant des prothèses autres que valvulaires :

**L'incidence de l'infection des prothèses articulaires associée à des soins dentaires est très basse (0,04%).** Les patients considérés comme à risque d'infection sur prothèses articulaires sont :

- ceux qui présentent un système immunitaire déprimé
- ceux qui souffrent de diabète de type I, de malnutrition ou d'hémophilie
- ceux qui portent leur prothèse articulaire depuis moins de 2 ans
- ceux qui ont un antécédent d'infection sur prothèse.

Les autres ne sont donc pas considérés comme des patients à risque d'infection. La prophylaxie des infections sur prothèses articulaires est identique à celle de l'endocardite infectieuse.

L'indication de l'antibioprophylaxie chez les porteurs d'autres prothèses implantées comme des valves de dérivation du LCR, des stents, des dérivations ventriculaires ou des stimulateurs cardiaques n'est pas documentée. Il n'y donc aucune recommandation concernant ces patients.

Les recommandations concernant ces patients à risque d'EI restent **les mêmes** ainsi que celles concernant les patients en préparation à une chirurgie valvulaire.

#### *3.1.2.2.2 L'antibiothérapie systémique*

Les antibiotiques sont destinés à **traiter les infections bactériennes ou présumées bactériennes**. Un diagnostic de certitude, ou de forte présomption d'infection bactérienne, est un préalable à la prescription d'un antibiotique. La prescription d'antibiotiques n'est pas adaptée au traitement des infections virales et des infections mycosiques.

Tableau 12: Recommandations de 2001 concernant l'antibiothérapie systémique

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <u>Sujet présumé sain</u>                                                                                                                                                        | <u>Sujet à risque A</u>                                                                                                                                                                    | <u>Sujet à risque B</u>                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Les caries</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Email</li> <li>Dentine</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Non justifiée<br>Non justifiée                                                                                                                                                   | Non justifiée<br>Non justifiée                                                                                                                                                             | Non justifiée<br>Non justifiée                                                                                                                                                             |
| <b>Les pulpopathies et complications périradiculaires</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pulpopathie</li> <li>- Pulpite transitoire réversible</li> <li>- Pulpite aiguë et chronique irréversible <ul style="list-style-type: none"> <li>Complications de la pathologie pulpaire</li> </ul> </li> <li>- Avec lésions périradiculaires (desmodontite apicale)</li> <li>- Aiguë (abcès périapical)</li> <li>- Chronique (granulome, kyste radiculo-dentaire) <ul style="list-style-type: none"> <li>Nécrose pulpaire</li> </ul> </li> </ul> | Non justifiée<br>Non justifiée<br><br>Non déterminée<br><b>Recommandée</b><br>Non justifiée<br>Non justifiée                                                                     | Non justifiée<br>Non déterminée<br><br>Non déterminée<br><b>Recommandée</b><br>Non déterminée<br><b>Recommandée</b>                                                                        | Non justifiée<br>Non déterminée<br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br>Non déterminée<br><b>Recommandée</b>                                                                    |
| <b>Les traumatismes alvéolo-dentaires</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Simple</li> <li>Complicés avec effraction de muqueuse et/ou osseuse associée</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Non déterminée<br>Non déterminée                                                                                                                                                 | Non déterminée<br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                       | Non déterminée<br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                       |
| <b>Maladies parodontales</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gingivite chronique</li> <li>- Gingivite associée à des maladies systémiques</li> <li>- Gingivite associée à la prise de médicaments</li> <li>- Gingivite ulcéro-nécrotique (GUN)</li> <li>- Parodontites agressives : <ul style="list-style-type: none"> <li>Prépubertaire</li> <li>Juvenile</li> <li>Parodontite à progression rapide</li> </ul> </li> <li>- Parodontite chronique</li> <li>- Parodontite réfractaire</li> <li>- Abscess parodontal</li> </ul>            | Non justifiée<br>xxx<br>xxx<br><b>Recommandée</b><br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br>Non déterminée<br><b>Recommandée</b><br>Non justifiée | Non déterminée<br>Non déterminée<br>Non déterminée<br><b>Recommandée</b><br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b> | Non déterminée<br>Non déterminée<br>Non déterminée<br><b>Recommandée</b><br><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b> |
| <b>Accidents d'éruption dentaire</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dent temporaire</li> <li>Dent permanente (péricoronarite)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Non justifiée<br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                              | Non déterminée<br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                       | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                   |
| <b>Cellulites</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aiguë circonscrite</li> <li>Aiguë diffusée</li> <li>Chronique</li> <li>Diffuse (de type gangréneux)</li> <li>Actinomycose cervico-faciale</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br>Non justifiée<br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                            | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                 | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                 |
| <b>Ostéites</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alvéolite sèche</li> <li>Alvéolite suppurée</li> <li>Ostéite (maxillo-mandibulaire)</li> <li>Sapho (mandibulaire)</li> <li>Ostéo-radionécrose</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Non justifiée<br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br>Non justifiée<br><b>Recommandée</b>                                                                                 | Non justifiée<br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br>Non justifiée<br><b>Recommandée</b>                                                                                           | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br>Non justifiée<br><b>Recommandée</b>                                                                                      |
| <b>Stomatites bactériennes</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Recommandée</b>                                                                                                                                                               | <b>Recommandée</b>                                                                                                                                                                         | <b>Recommandée</b>                                                                                                                                                                         |
| <b>Infections bactériennes des glandes salivaires</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sous-mandibularites</li> <li>Parotidites</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                         | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                   | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                                   |
| <b>Pathologies associées aux implants dentaires</b> <p>Lésions péri-implantaires infectieuses («périimplantites »)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Précoces, avant mise en charge de l'implant dentaire (4 à 6 mois post opératoire)</li> <li>Tardives, après mise en charge de l'implant dentaire (&gt; 4 à 6 mois)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                        | Non justifiée<br><br>Non justifiée                                                                                                                                               | <b>Recommandée</b><br><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                                               | Acte contre-indiqué<br><br>Acte contre-indiqué                                                                                                                                             |
| <b>Régénération tissulaire parodontale</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Membranes</li> <li>Greffes osseuses</li> <li>Matériaux de comblement</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Non déterminée<br>Non déterminée<br>Non déterminée                                                                                                                               | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                                                                             | Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                                                                                                                          |

D'une manière générale, les antibiotiques recommandés en **première intention** dans les infections de sévérité moyenne en odontologie et stomatologie regroupent les **pénicillines A (amoxicilline)**, les **5-nitro-imidazolés seuls ou associés aux macrolides**, et, notamment en cas d'allergie aux bêta-lactamines, les **macrolides**, les **streptogramines (pristinamycine)** et les **lincosamides**.

*Tableau 13: Recommandations de 2001 concernant la posologie des antibiotiques utilisés en antibiothérapie systémique*

| <b>Famille</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>DCI</b>                  | <b>Posologies</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pénicillines A                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Amoxicilline                | <u>Adultes</u> : posologie usuelle de <b>1 à 1,5 ou 2 g/jour en 2 à 3 prises</b><br><u>Enfants</u> :<br><30 mois : 50 à 100 mg/kg/j, en 3 prises espacées de 8 heures<br>>30 mois : 25 à 50 mg/kg/j, en 2 ou 3 prises, sans dépasser 3 g/jour                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5-Nitroimidazolés                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Métronidazole               | <u>Adulte</u> : <b>1 à 1,5 g/jour</b><br><u>Enfant</u> : 20 à 30 mg/kg/jour                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Macrolides + 5-Nitroimidazolés                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Spiramycine + Métronidazole | <u>Adulte</u> : 3 à 4,5 M UI de spiramycine et 500 à 750 mg de métronidazole par jour, en 2 ou 3 prises ; jusqu'à 6 M UI de spiramycine et 1 000 mg de métronidazole par jour dans les cas sévères.<br><u>Enfant</u> :<br>- 6 à 10 ans : 1,5 M UI de spiramycine et 250 mg de métronidazole (2 comprimés par jour)<br>- 10 à 15 ans : 2,25 M UI de spiramycine et 375 mg de métronidazole (3 comprimés par jour)<br><u>Traitement préventif des complications infectieuses locales post-opératoires en chirurgie odontostomatologique</u> :<br>Enfant de plus de 15 ans et adulte : 3 à 4,5 M UI de spiramycine et 500 à 750 mg de métronidazole par jour en 2 ou 3 prises, au cours des repas. |
| Commentaire :<br>Cette association est à une posologie sous-dosée ; son utilisation nécessiterait une posologie de 4,5 M UI de spiramycine et de 750 mg de métronidazole. Dans les infections graves, son utilisation nécessiterait d'augmenter la posologie à 9 M UI de spiramycine et 1,5 g de métronidazole. |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Macrolides                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Erythromycine               | <u>Adulte</u> : <b>2 à 3 g par jour</b><br><u>Enfant</u> : 30 à 50 mg/kg/jour                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Josamycine                  | <u>Adulte</u> : 1 à 2 g par jour, en 2 prises, selon le poids du sujet et la sévérité de l'infection.<br><u>Enfant</u> : 50 mg/kg/jour, en 2 prises.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Midécamycine (diacétate)    | <u>Adulte</u> : 1 600 mg par jour en 2 prises (matin et soir)<br>Durée de traitement : en moyenne 10 jours.<br>Elle peut être diminuée (7 jours) dans les infections sur dent de sagesse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Spiramycine                 | <u>Adulte</u> : <b>6 à 9 M UI par jour, en 2 ou 3 prises.</b><br><u>Enfant</u> : 150 000 à 300 000 UI/kg/jour, en 2 ou 3 prises                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Clarithromycine             | <u>Adulte</u> : <b>500 mg (2 comprimés) par jour, en 2 prises</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Azithromycine               | <u>Adulte</u> : <b>500 mg (2 comprimés) par jour pendant 3 jours.</b> Cette posologie, avec une durée d'administration courte de 3 jours, s'explique par les propriétés pharmacocinétiques particulières de l'azithromycine et le maintien de l'activité, dans ces indications, plusieurs jours après la dernière prise.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Lincosamides                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Clindamycine                | <u>Adulte</u> : selon la gravité de l'infection, 600 à 2 400 mg/24 heures. En moyenne <b>600 à 1 200 mg/24 heures, en 3 ou 4 prises.</b><br><u>Enfant</u> de plus de 6 ans : 8 à 25 mg/kg/24 heures                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Lincomycine                 | <u>Adulte</u> : 1,5 g à 2 g/24 h<br><u>Enfant</u> : 30 à 60 mg/kg/24 h                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Streptogramines                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Pristinamycine              | <u>Adulte</u> : <b>2 à 3 g par jour, en 2 ou 3 prises</b> au moment des repas ; jusqu'à 4 g par jour en cas d'infection sévère.<br><u>Enfant</u> : 50 mg/kg/jour, en 2 ou 3 prises au moment des repas ; jusqu'à 100 mg/kg/jour en cas d'infection sévère.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Commentaire :<br>Dans le cadre d'un traitement curatif, il est recommandé d'utiliser la pristinamycine en cas d'allergie aux bêta-lactamines.                                                                                                                                                                   |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

En **deuxième intention**, on pourra utiliser l'association **amoxicilline - acide clavulanique**.

Les cyclines doivent être réservées au seul traitement de la parodontite juvénile localisée, même si d'autres antibiotiques peuvent être utilisés.

**L'utilisation des céphalosporines n'est pas recommandée** en odontologie et stomatologie dans les infections de sévérité moyenne, en raison d'une activité insuffisante sur les bacilles anaérobies à Gram négatif.

Dans les infections sévères, en milieu spécialisé, on prescrira les mêmes familles d'antibiotiques par voie parentérale avec des adaptations de posologie selon le foyer et l'état fonctionnel. Les glycopeptides seront prescrits en cas d'allergie aux bêta-lactamines et/ou de résistance. D'autre part, l'utilisation des céphalosporines devient possible en deuxième intention pour ce type d'infections, après documentation microbiologique et antibiogramme.

D'autres antibiotiques, notamment les fluoro-quinolones, n'ont pas d'indication (AMM) en odontologie et stomatologie. Cependant, certaines pathologies liées à des bactéries à Gram négatif justifiant leur emploi pourraient être traitées exceptionnellement par des fluoro-quinolones. Dans ces infections sévères qui dépassent le cadre local, l'utilisation des fluoro-quinolones en deuxième intention peut se discuter en fonction des résultats de l'antibiogramme.

**Les anti-inflammatoires non-stéroïdiens, y compris l'aspirine, ne doivent pas être prescrits en première intention au cours des infections bucco-dentaires.** L'infection doit d'abord être maîtrisée en raison du risque de complication sévère (cellulite sévère).

#### *3.1.2.2.3 L'antibiothérapie locale*

Concernant les traitements locaux à libération immédiate, globalement, l'inconvénient de ces médicaments réside justement en une libération immédiate de l'antibiotique, responsable d'une action trop courte et de l'apparition de concentrations subinhibitrices susceptibles de provoquer des résistances. Par conséquent, **l'utilisation de l'antibiothérapie locale à libération immédiate n'est pas recommandée** pour le traitement des infections bucco-dentaires.

Concernant les antibiotiques locaux à libération contrôlée, ils sont destinés à être utilisés en deuxième intention, en traitement adjuvant au traitement mécanique parodontal (détartrage et surfaçage radiculaire). L'antibiothérapie locale produit une amélioration clinique, mais celle-ci est temporaire car les réservoirs bactériens ne sont pas totalement éliminés ; ceci aboutit toujours à la recolonisation des sites par les bactéries et le bénéfice clinique à long terme n'est pas démontré. En effet, le bénéfice clinique est faible, inconstant, et fluctuant dans le temps selon les études. Il n'y a pas de preuve formelle d'un bénéfice de l'antibiothérapie locale par rapport au traitement mécanique. Les cyclines pourraient cependant avoir une certaine efficacité. **L'utilisation de l'antibiothérapie locale à libération contrôlée n'a pas d'intérêt clairement démontré pour le traitement des parodontites.**

Concernant l'irrigation sous-gingivale d'agents antimicrobiens, il s'agit d'une pratique qui s'est positionnée en tant que traitement adjuvant au traitement mécanique de la parodontite. Les médicaments utilisés sont le plus souvent des antiseptiques (povidone iodée, chlorhexidine) mais des solutions de tétracycline de différentes concentrations (10 mg/ml et 50 mg/ml) ont également été testées. En réalité, il n'existe pas de preuve que l'irrigation augmente l'efficacité du traitement mécanique, quelque soit l'agent utilisé. Ceci est principalement dû à l'élimination rapide des médicaments au niveau des sites. Par conséquent, **l'irrigation sous-gingivale d'antibiotique dans le cadre du traitement de la parodontite n'est pas recommandée.**

#### *3.1.2.2.4 L'antibioprophylaxie*

Elle concerne l'administration d'antibiotiques **avant la contamination bactérienne** potentielle du fait d'une situation à risque. Elle a pour but de réduire la fréquence et la gravité du risque d'infection locale et à distance. Pour être efficace en prophylaxie, la molécule doit être présente sur le site au moment de la réalisation du geste contaminant. Son utilité **cesse dès lors que le risque de contamination cesse.**

Tableau 14: Recommandations de 2001 concernant l'antibioprophylaxie selon les pathologies et le risque infectieux

[illegible]

Les modalités de prescription de l'antibioprophylaxie recommandées sont les suivantes :

*Tableau 15: Recommandations de 2001 concernant la posologie des antibiotiques utilisés en antibioprophylaxie*

| <u>Situation</u>             | <u>Antibiotique</u> | <u>Posologie</u>                                                      |
|------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Prophylaxie standard         | amoxicilline        | Adulte : 3 g (2 g*)<br>Enfant : 50 mg/kg<br>per os 1 h avant le geste |
| Allergie aux bêta-lactamines | clindamycine        | Adulte : 600 mg<br>Enfant : 15 mg/kg<br>per os 1 h avant le geste     |
|                              | pristinamycine      | Adulte : 1 g<br>Enfant : 25 mg/kg<br>per os 1 h avant le geste        |

*\*Evolution liée aux dernières données de la science.*

En effet, l'Afssaps stipule qu'une évolution de la pratique est soutenue par l'*American Heart Association* et d'autres recommandations basées sur des études comparant la dose de 3 g à la dose de 2 g, les résultats montrant une pharmacocinétique identique et une diminution des effets indésirables pour la dose de 2 g. Cette évolution se fait donc vers une prise unique de 2 g d'amoxicilline pour prévenir le risque de survenue d'endocardite infectieuse chez l'adulte.

La prophylaxie par voie orale se fait en **une seule prise d'antibiotique une heure avant le geste**.

En outre, il convient de prendre en compte les recommandations suivantes :

- En cas de saignement persistant ou de procédure effectuée sur tissu infecté, **l'antibiothérapie est prolongée et devient curative**.
- Si une série de soins dentaires est nécessaire, il est prudent de respecter un **intervalle de 9 à 14 jours** entre les séances (et donc entre les prises d'antibiotiques) afin de réduire les risques d'émergence de souches résistantes et de laisser la flore se reconstituer.
- Si un patient est déjà traité avec un antibiotique normalement utilisé dans la prophylaxie de l'endocardite, il vaut mieux choisir une **autre famille** d'antibiotiques plutôt que d'augmenter la dose de l'antibiotique en cours.
- La prévention du risque d'endocardite passe tout d'abord par une bonne hygiène buccale et des soins dentaires réguliers, mais aussi par une **désinfection de la bouche** avec des solutions antiseptiques (à base de chlorhexidine, d'hexétidine ou de povidone iodée, par exemple) **immédiatement avant les soins**.
- Les patients justifiant une prophylaxie doivent avoir une carte de prévention.

De plus, quand on parle de prophylaxie, on évoque essentiellement l'endocardite

infectieuse, mais il existe un **risque local** lors d'un acte chirurgical. Il est recommandé de choisir le traitement préventif des infections locales (infections cutanéomuqueuses, infections osseuses) suite à des actes dentaires invasifs, en se référant au spectre antimicrobien des antibiotiques et des germes habituellement rencontrés, et à l'indication de l'association métronidazole – spiramycine (son utilisation nécessiterait une posologie de 4,5 M UI de spiramycine et de 750 mg de métronidazole).

### 3.1.3 Recommandations actuelles : Prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire (Afssaps juillet 2011) [37,38]

L'Afssaps actualise ses recommandations sur la prescription des antibiotiques en Odontologie et en Stomatologie initialement élaborées en 2001 en raison, d'une part, de l'évolution préoccupante de la résistance aux antibiotiques qui doit conduire à réserver la prescription d'antibiotiques aux situations pour lesquelles ils sont nécessaires et, d'autre part, de nouveaux arguments scientifiques, en particulier dans les domaines de la prophylaxie des endocardites infectieuses et de l'antibiothérapie prophylactique des porteurs de prothèse articulaire.

De plus, l'apport des antibiotiques dans certaines situations aujourd'hui parfaitement identifiées (traitement des parodontites, avulsion des dents de sagesse mandibulaires incluses) est désormais mieux documenté.

L'Afssaps rappelle qu'en médecine bucco-dentaire, **les antibiotiques sont réservés à des situations peu fréquentes**. Le traitement étiologique d'un foyer infectieux est le plus souvent non médicamenteux. L'hygiène orale revêt un caractère fondamental dans la prévention des infections en médecine bucco-dentaire. Dès lors, une éducation systématique et répétée doit être délivrée au patient. En aucun cas, l'utilisation d'antibiotiques ne peut ni pallier l'insuffisance d'hygiène orale du patient, ni se substituer aux règles universelles d'hygiène et d'asepsie inhérentes à toute pratique de soins.

#### 3.1.3.1 Notion de patient à risque

La classification a été complètement repensée dans ces dernières recommandations. Le risque A et le risque B disparaissent ainsi que le groupe des sujets à risque modéré d'endocardite infectieuse et laissent place à une division de la population différente comprenant toujours trois catégories :

- la **population générale**, de loin la catégorie englobant le plus grand nombre de patients;
- les **patients immunodéprimés**, à risque d'infection locale et de son extension éventuelle, après évaluation soigneuse avec les médecins concernés;
- les **patients à haut risque d'endocardite infectieuse**



### 3.1.3.1.1 *La population générale*

Les patients sans facteur de risque étaient considérés comme des « sujets sans risque d'infection reconnu » et, le plus souvent, étaient regroupés sous l'intitulé « sujets considérés sains ». Pour mieux mettre en exergue le fait que le risque nul n'existe pas, le terme de « population générale » lui a été préféré. Ce groupe comprend donc tous les patients qui ne présentent **aucun des facteurs de risque** décrits dans les deux catégories suivantes, en tenant compte du fait qu'**aucun patient n'est totalement exempt du risque de développer une infection**.

Dorénavant, chez les **patients présentant une cardiopathie à risque modérée** (autres valvulopathies, autres cardiopathies congénitales, prolapsus de la valve mitrale...), **l'antibiothérapie prophylactique n'est plus indiquée** lorsqu'un geste bucco-dentaire est réalisé.

Les données issues de la littérature scientifique ne permettent plus de retenir les patients porteurs d'une prothèse articulaire dans un groupe susceptible de développer une infection au niveau de la prothèse lorsqu'un geste bucco-dentaire est réalisé. Dorénavant, **pour les patients porteurs d'une prothèse orthopédique, aucune indication à l'antibiothérapie prophylactique des actes bucco-dentaires n'a été retenue**. Pour autant, cela ne remet pas en question la nécessité de réaliser un examen bucco-dentaire complet chez les patients candidats à la pose d'une prothèse articulaire, afin d'éliminer les foyers infectieux locaux.

### 3.1.3.1.2 *Patients immunodéprimés*

Dans ce groupe, **le risque infectieux est considéré comme lié à tout facteur responsable d'une immunodépression**, qu'elle soit congénitale ou acquise. En l'absence de critères objectifs, biologiques ou cliniques, permettant de l'évaluer, la décision d'inclure un patient dans cette catégorie de risque doit être prise en bonne intelligence entre, d'une part, le chirurgien-dentiste ou le stomatologue et, d'autre part, les médecins concernés.

### 3.1.3.1.3 *Patients à risque d'endocardite infectieuse*

Ce groupe réunit **uniquement les patients présentant une cardiopathie définie comme étant à haut risque d'endocardite infectieuse**. En conséquence, ce risque d'infection exclut les patients présentant une cardiopathie définie comme étant à risque faible ou modéré d'endocardite infectieuse.

Les cardiopathies à haut risque d'endocardite infectieuse sont :

- **Prothèse valvulaire** (mécanique ou bioprothèse) ou **matériel étranger pour une chirurgie valvulaire conservatrice** (anneau prothétique...).
- **Antécédent d'endocardite infectieuse**.
- **Cardiopathie congénitale cyanogène**:

- non opérée ou dérivation chirurgicale pulmonaire-systémique,
- opérée, mais présentant un shunt résiduel,
- opérée avec mise en place d'un matériel prothétique par voie chirurgicale ou transcutanée, sans fuite résiduelle, seulement dans les 6 mois suivant la mise en place,
- opérée avec mise en place d'un matériel prothétique par voie chirurgicale ou transcutanée avec shunt résiduel.

L'Afssaps rappelle les **actes contre-indiqués** chez ces patients présentant une cardiopathie à haut risque d'endocardite infectieuse :

- anesthésie intraligamentaire ;
- traitement endodontique des dents à pulpe non vivante, y compris la reprise de traitement canalaire ;
- traitement endodontique des dents à pulpe vivante en plusieurs séances ou sans champ opératoire (digue) ;
- amputation radiculaire ;
- transplantation ;
- réimplantation ;
- chirurgie périapicale ;
- chirurgie parodontale ;
- chirurgie implantaire et des péri-implantites ;
- mise en place de matériaux de comblement ;
- chirurgie préorthodontique des dents incluses ou enclavées.

Désormais, les **soins endodontiques** chez les patients du groupe à haut risque d'endocardite infectieuse peuvent être réalisés mais doivent être **exceptionnels**. En effet, ils ne peuvent être réalisés qu'après vérification de la **vitalité** de la dent par les tests adéquats, **sous digue**, en **une seule séance**, en étant sûr que la **totalité de la lumière canalaire est accessible**. Ce traitement doit donc être réservé aux dents monoradiculées et, à la rigueur, à la première prémolaire si les deux canaux sont accessibles. La séparation des racines est un acte à éviter autant que possible et n'est autorisée qu'en l'absence de toute atteinte parodontale. **Les pulpopathies, les parodontopathies et les traumatismes nécessitent l'extraction.**

### 3.1.3.2 Antibiothérapie prophylactique ou antibioprophylaxie

L'antibiothérapie prophylactique consiste en l'administration d'un antibiotique dans l'objectif de **prévenir le développement d'une infection** locale, générale ou à distance. Elle s'utilise donc en l'absence de tout foyer infectieux et consiste en l'administration par voie systémique d'une **dose unique** d'antibiotique **dans l'heure** qui précède l'acte invasif. Il importe de réserver une telle prescription aux situations pour lesquelles elle est recommandée.

Il s'agit donc désormais d'une dose unique, l'efficacité d'une antibioprophylaxie prolongée n'ayant pas été démontrée elle n'apparaît pas dans ces dernières recommandations. De plus, la prise doit se faire dans l'heure et non plus une heure avant

le début du soin.

Quel que soit le niveau de risque infectieux du patient, l'antibiothérapie prophylactique **n'est pas indiquée pour la réalisation d'actes non invasifs**, en particulier pour les actes listés ci-dessous :

- actes de prévention non sanglants;
- soins conservateurs;
- soins prothétiques non sanglants ;
- dépose postopératoire de sutures;
- pose de prothèses amovibles;
- pose ou ajustement d'appareils orthodontiques;
- prise de radiographies dentaires.

*Tableau 16: Recommandations actuelles concernant l'antibioprophylaxie selon les pathologies et le risque infectieux*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b><u>Population générale</u></b>                                                                    | <b><u>Patients immunodéprimés</u></b>                                                                      | <b><u>Patient à haut risque d'endocardite infectieuse</u></b>                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mise en place d'une digue                                                                                                                                                                                                                                                                                | Non recommandée                                                                                      | Non recommandée                                                                                            | <b>Recommandée</b>                                                                                           |
| <b>Soins endodontiques :</b><br>- traitement des dents à pulpe vitale<br>- traitement des dents à pulpe nécrosée<br>- reprise de traitement                                                                                                                                                              | Non recommandée<br>Non recommandée<br>Non recommandée                                                | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                             | Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                                            |
| <b>Chirurgie périapicale :</b><br>- sans comblement à l'aide d'un substitut osseux<br>- avec comblement à l'aide d'un substitut osseux                                                                                                                                                                   | Non recommandée<br>Non recommandée                                                                   | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                   | Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                                                                   |
| <b>Actes et soins parodontaux :</b><br>- détartrage avec et sans surfaçage radiculaire<br>- sondage parodontal                                                                                                                                                                                           | Non recommandée<br>Non recommandée                                                                   | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                   | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                     |
| <b>Chirurgie parodontale :</b><br><br>Allongement de couronne clinique                                                                                                                                                                                                                                   | Non recommandée                                                                                      | <b>Recommandée</b>                                                                                         | Acte contre-indiqué                                                                                          |
| <u>Chirurgie la poche :</u><br>- Lambeau d'accès<br>- Comblement et greffes osseuses<br>- Membrane de régénération parodontale<br>- Protéines dérivées de la matrice amellaire                                                                                                                           | Non recommandée<br>Non recommandée<br>Non recommandée<br>Non recommandée                             | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                       | Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                     |
| <u>Chirurgie plastique parodontale :</u><br>- Lambeau déplacé<br>- Greffe gingivale                                                                                                                                                                                                                      | Non recommandée<br>Non recommandée                                                                   | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                   | Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                                                                   |
| <b>Avulsion dentaire :</b><br>- Dent sur arcade, alvéolectomie, séparation de racines<br>- Amputation radiculaire<br>- Dent de sagesse mandibulaire incluse<br>- Dent incluse (hors DDS mandibulaire), dent en désinclusion, germectomie<br>- Chirurgie préorthodontique des dents incluses et enclavées | Non recommandée<br>Non recommandée<br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b> | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b> | <b>Recommandée</b><br>Acte contre-indiqué<br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br>Acte contre-indiqué |
| <b>Autotransplantation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Recommandée</b>                                                                                   | <b>Recommandée</b>                                                                                         | Acte contre-indiqué                                                                                          |
| <b>Chirurgie osseuse</b> (hors actes de chirurgie maxillo-faciale et ORL)                                                                                                                                                                                                                                | <b>Recommandée</b>                                                                                   | <b>Recommandée</b>                                                                                         | <b>Recommandée</b>                                                                                           |
| <b>Exérèse des tumeurs et pseudotumeurs bénignes de la muqueuse buccale</b>                                                                                                                                                                                                                              | Non recommandée                                                                                      | <b>Recommandée</b>                                                                                         | <b>Recommandée</b>                                                                                           |
| <b>Freinectomie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Non recommandée                                                                                      | <b>Recommandée</b>                                                                                         | <b>Recommandée</b>                                                                                           |
| <b>Biopsie des glandes salivaires accessoires</b>                                                                                                                                                                                                                                                        | Non recommandée                                                                                      | <b>Recommandée</b>                                                                                         | <b>Recommandée</b>                                                                                           |
| <b>Chirurgie préimplantaire :</b><br>- Élévation du plancher sinusien avec ou sans matériau de comblement<br>- Greffe osseuse en onlay<br>- Membrane de régénération osseuse ou matériau de comblement                                                                                                   | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                       | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                             | Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                                            |
| <b>Chirurgie implantaire :</b><br>- Pose de l'implant<br>- Dégagement de l'implant                                                                                                                                                                                                                       | Non recommandée<br>Non recommandée                                                                   | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                                                   | Acte contre-indiqué<br>Acte contre-indiqué                                                                   |
| <b>Chirurgie des péri-implantites :</b><br>Lambeau d'accès, comblement, greffe osseuse, membrane                                                                                                                                                                                                         | Non recommandée                                                                                      | <b>Recommandée</b>                                                                                         | Acte contre-indiqué                                                                                          |
| <b>Anesthésie locale ou locorégionale dans un tissu non infecté</b>                                                                                                                                                                                                                                      | Non recommandée                                                                                      | Non recommandée                                                                                            | Non recommandée                                                                                              |
| <b>Anesthésie locale intraligamentaire</b>                                                                                                                                                                                                                                                               | Non recommandée                                                                                      | <b>Recommandée</b>                                                                                         | Acte contre-indiqué                                                                                          |
| <b>Soins prothétiques à risque de saignement</b>                                                                                                                                                                                                                                                         | Non recommandée                                                                                      | <b>Recommandée</b>                                                                                         | <b>Recommandée</b>                                                                                           |
| <b>Soins orthodontiques à risque de saignement</b>                                                                                                                                                                                                                                                       | Non recommandée                                                                                      | <b>Recommandée</b>                                                                                         | <b>Recommandée</b>                                                                                           |

L'administration préconisée pour l'antibiothérapie prophylactique est une prise unique dans l'heure qui précède l'intervention et selon les modalités suivantes :

*Tableau 17: Recommandations actuelles concernant la posologie des antibiotiques utilisés en antibioprophylaxie*

| <u>Situation</u>               | <u>Antibiotique</u> | <u>Adulte (Posologies quotidiennes établies pour un adulte à la fonction rénale normale)</u> | <u>Enfant (Posologies quotidiennes établies pour un enfant à la fonction rénale normale, sans dépasser la dose adulte)</u> |
|--------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sans allergie aux pénicillines | <b>Amoxicilline</b> | 2g par voie orale ou intraveineuse                                                           | 50mg/kg par voir orale ou intraveineuse                                                                                    |
| Avec allergie aux pénicillines | <b>Clindamycine</b> | 600 mg par voir orale ou intraveineuse                                                       | 20mg/kg par voie orale (à partir de 6 ans) ou intraveineuse (à partir de 3 ans)                                            |

Il est à noter que la voie intraveineuse n'est préconisée que si la voie orale n'est pas possible.

La pristinamycine n'a plus d'indication antibioprophylactique puisque son efficacité en la matière n'a pu être démontrée.

### 3.1.3.3 Antibiothérapie curative

L'Afssaps indique que **l'antibiothérapie par voie locale, à libération immédiate ou contrôlée, n'est pas indiquée en odontologie** et en stomatologie en raison de la faiblesse du niveau de preuve en termes de bénéfice thérapeutique et d'une sécurité d'emploi problématique par risque de sélection de mutants résistants.

De plus, même si la plupart des études réalisées montrent de bons résultats elles ont pour la plupart été financées par les fabricants et ne peuvent donc être retenues pour l'élaboration de recommandations.

Ces recommandations définissent l'antibiothérapie curative comme l'administration d'antibiotique(s) par voie systémique dans l'objectif de **traiter une infection**. Il importe de réserver une telle prescription aux situations pour lesquelles elle est recommandée.

Le recours à une antibiothérapie curative se fera toujours **en complément du traitement local adéquat** (débridement, drainage, chirurgie), en particulier dans le traitement des maladies parodontales et des péri-implantites.

Quel que soit le niveau de risque infectieux du patient, en présence d'une

infection accompagnée de fièvre, trismus, adénopathie ou œdème persistant ou progressif, l'antibiothérapie curative sera toujours indiquée en complément du traitement local adéquat.

L'antibiothérapie curative ne devra ni différer, ni se substituer au traitement étiologique non médicamenteux, en particulier chirurgical, du foyer infectieux.

*Tableau 18: Recommandations actuelles concernant l'antibiothérapie curative selon les pathologies et le risque infectieux*

|                                                                                                                                                                   | <b><u>Population générale</u></b>                                                 | <b><u>Patients immunodéprimés</u></b>                                             | <b><u>Patients à haut risque d'endocardite infectieuse</u></b>                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caries</b>                                                                                                                                                     | Non recommandée                                                                   | Non recommandée                                                                   | Non recommandée                                                                   |
| <b>Pulpopathies et complications périradiculaires :</b><br><br>- Pulpopathies (pulpites réversibles ou irréversibles)<br>- Complication de la pathologie pulpaire | Non recommandée<br>Non recommandée                                                | Non recommandée<br>Non recommandée                                                | Non recommandée<br>Sans objet*                                                    |
| <b>Gingivites induites par la plaque</b>                                                                                                                          | Non recommandée                                                                   | Non recommandée                                                                   | Non recommandée                                                                   |
| <b>Parodontites (débridement mécanique) :</b><br>- Chronique<br>- Agressive localisée<br>- Agressive généralisée<br>- Réfractaire au traitement                   | Non recommandée<br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b> | Non recommandée<br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b> | Non recommandée<br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b> |
| <b>Maladies parodontales nécrosantes</b>                                                                                                                          | <b>Recommandée</b>                                                                | <b>Recommandée</b>                                                                | <b>Recommandée</b>                                                                |
| <b>Parodontites (traitement chirurgical)</b>                                                                                                                      | Non recommandée                                                                   | Non recommandée                                                                   | Sans objet*                                                                       |
| <b>Abcès parodontal</b>                                                                                                                                           | Non recommandée                                                                   | <b>Recommandée</b>                                                                | <b>Recommandée</b>                                                                |
| <b>Lésion combinée endo-parodontale</b>                                                                                                                           | Non recommandée                                                                   | Non recommandée                                                                   | Sans objet*                                                                       |
| <b>Infection locale relative aux protocoles de régénération parodontale</b>                                                                                       | Non recommandée                                                                   | <b>Recommandée</b>                                                                | Sans objet*                                                                       |
| <b>Mucosite péri-implantaire</b>                                                                                                                                  | Non recommandée                                                                   | Non recommandée                                                                   | Non recommandée                                                                   |
| <b>Péri-implantite</b>                                                                                                                                            | Non recommandée                                                                   | <b>Recommandée</b>                                                                | <b>Recommandée</b>                                                                |
| <b>Accidents d'éruption dentaire :</b><br><br>- Dent temporaire<br>- Dent définitive                                                                              | Non recommandée<br><b>Recommandée</b>                                             | Non recommandée<br><b>Recommandée</b>                                             | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                          |
| <b>Cellulites :</b><br><br>- Aiguë (circonscrite, diffusée, diffuse)<br>- Chronique<br>- Actinomyose cervico-faciale                                              | <b>Recommandée</b><br>Non recommandée<br><b>Recommandée</b>                       | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                    | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                    |
| <b>Ostéites :</b><br><br>- Alvéolite suppurée<br>- Ostéite maxillo-mandibulaire                                                                                   | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                          | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                          | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                                          |
| <b>Infections bactériennes des glandes salivaires</b>                                                                                                             | <b>Recommandée</b>                                                                | <b>Recommandée</b>                                                                | <b>Recommandée</b>                                                                |
| <b>Stomatites bactériennes</b>                                                                                                                                    | <b>Recommandée</b>                                                                | <b>Recommandée</b>                                                                | <b>Recommandée</b>                                                                |
| <b>Sinusite maxillaire aiguë d'origine dentaire</b>                                                                                                               | <b>Recommandée</b>                                                                | <b>Recommandée</b>                                                                | <b>Recommandée</b>                                                                |

\* sans objet car l'acte local adapté est contre-indiqué

Pour un adulte à la fonction rénale normale, le **traitement de première intention** est le suivant :

- **amoxicilline: 2 g/j en 2 prises**
- ou
- **azithromycine: 500 mg/j en 1 prise**
- ou
- **clarithromycine: 1000 mg/j en 2 prises**
- ou
- **spiramycine: 9 MUI/j en 3 prises**
- ou
- **clindamycine: 1200 mg/j en 2 prises**

Et le traitement de **deuxième intention** est celui-ci :

- **amoxicilline-acide clavulanique (rapport 8/1): 2g/jour en deux prises à 3g/jour en trois prises (dose exprimée en amoxicilline)**
- ou
- **amoxicilline: 2g/jour en deux prises en association avec le métronidazole: 1500mg/jour en deux ou trois prises**
- ou
- **métronidazole: 1500mg/jour en deux ou trois prises en association avec l'azithromycine: 500mg/jour en une prise ou avec la clarithromycine: 1000mg/jour en deux prises ou avec la spiramycine: 9 MUI/jour en trois prises.**

**SAUF :**

- Pour les **maladies parodontales nécrosantes** le traitement préconisé est le suivant : **métronidazole: 1500mg/jour en deux ou trois prises ;**
- Pour la **parodontite agressive localisée :**
  - **doxycycline: 200mg/jour en une prise** le midi ou le soir, pendant le repas, au plus tard une heure avant le coucher. En dessous de 60kg, 200mg le premier jour puis 100mg les jours suivants.
- OU
- **amoxicilline: 1,5g/jour en trois prises ou 2g/jour en deux prises en association avec le métronidazole: 1500mg/jour en deux ou trois prises.** En cas d'allergie aux pénicillines : métronidazole: 1500mg/jour en deux ou trois prises
- Pour la **parodontite agressive généralisée :**
  - **amoxicilline: 1,5g/jour en trois prises ou 2g/jour en deux prises en association avec le métronidazole: 1500mg/jour en deux ou trois prises.**

- en cas d'allergie aux pénicillines : métronidazole: 1500mg/jour en deux ou trois prises
- Pour la **sinusite maxillaire aiguë d'origine dentaire**, le traitement de **première intention** est le suivant : **amoxicilline-acide clavulanique** (rapport 8/1): **2 g/jour en deux prises à 3g/jour en trois prises** (dose exprimée en amoxicilline) et en **deuxième intention, la pristinamycine: 2g/jour en deux prises** est préconisée.

Il est à noter que la bithérapie est essentiellement recommandée en deuxième intention. En effet, l'association de deux antibiotiques couvre un plus large spectre mais augmente les effets indésirables et la sélection de mutants résistants.

**Le traitement de seconde intention est envisagé après 48 heures de traitement de première intention** avec une bonne observance et sans efficacité ou une efficacité insuffisante.(cf fiches pratiques)

Chez l'enfant à la fonction rénale normale, le traitement de première intention est le suivant :

- amoxicilline: 50 à 100mg/kg/jour en deux prises
- ou
- azithromycine (hors AMM): 20mg/kg/jour en une prise
- ou
- clarithromycine (hors AMM): 15mg/kg/jour en deux prises
- ou
- spiramycine: 300 000 UI/kg/jour en trois prises
- ou
- clindamycine: 25mg/kg/jour en trois ou quatre prises. A partir de 6 ans par voie orale et à partir de 3 ans par voie intraveineuse.

Et le traitement de deuxième intention est celui-ci :

- amoxicilline-acide clavulanique (rapport 8/1): 80mg/kg/jour en trois prises (dose exprimée en amoxicilline)
- ou
- amoxicilline: 50 à 100mg/kg/jour en deux prises et métronidazole: 30mg/kg/jour en deux ou trois prises
- ou
- métronidazole: 30mg/kg/jour en deux ou trois prises en association avec l'azithromycine (hors AMM): 20mg/kg/jour en une prise ou avec la clarithromycine (hors AMM): 15mg/kg/jour en deux prises ou avec la spiramycine: 300 000 UI/kg/jour en trois prises

SAUF :

- Pour les maladies parodontales nécrosantes où le traitement préconisé est le suivant : métronidazole: 30mg/kg/jour en deux ou trois prises
- Pour les parodontites agressives localisées :



- doxycycline: 4mg/kg/jour en une prise le midi ou le soir, pendant le repas, au plus tard une heure avant le coucher. En dessous de 60kg, 200mg le premier jour puis 100mg les jours suivants. L'emploi de ce médicament doit être évité chez l'enfant de moins de huit ans en raison du risque de coloration permanente des dents et d'hypoplasie de l'émail dentaire.

OU

- amoxicilline: 50 à 100mg/kg/jour en deux ou trois prises et métronidazole: 30mg/kg/jour en deux ou trois prises. En cas d'allergie aux pénicillines: métronidazole: 30mg/kg/jour en deux prises ou trois.
- Pour la parodontite agressive généralisée :
    - amoxicilline: 50 à 100mg/kg/jour en deux ou trois prises et métronidazole: 30mg/kg/jour en deux ou trois prises
    - en cas d'allergie aux pénicillines: métronidazole: 30mg/kg/jour en deux prises ou trois
  - La sinusite maxillaire aiguë d'origine dentaire, le traitement de première intention est : amoxicilline-acide clavulanique (rapport 8/1): 80mg/kg/jour en trois prises (dose exprimée en amoxicilline) et en deuxième intention : pristinamycine : 50mg/kg/jour en deux prises.

Tous les traitements chez l'enfant ne doivent pas dépasser les doses préconisées chez l'adulte.

Tous les traitements préconisés chez l'adulte ou chez l'enfant sont prescrits pour une **durée de 7 jours** SAUF :

- l'**azithromycine** qui est toujours prescrite pour une durée de **3 jours** et qui est intéressante pour les patients les moins observants.
- La **doxycycline** dont la durée de traitement est de **14 jours**
- Dans le cas de l'**alvéolite suppurée et de l'ostéite maxillo-mandibulaire** le traitement se poursuit **jusqu'à l'amendement des signes infectieux locaux**.

La parodontite réfractaire au traitement est un cas particulier. C'est une parodontite réfractaire au traitement parodontal correctement conduit (débridement mécanique avec ou sans antibiothérapie curative par voie systémique, puis traitement chirurgical si les résultats du débridement mécanique sont jugés insuffisants lors de la séance de réévaluation). Le choix de la molécule antibiotique se fait sur argument bactériologique.

Il en est de même pour la cellulite chronique, le choix de la molécule antibiotique se fait sur argument bactériologique.

Pour l'actinomyose cervico-faciale, le choix de la molécule antibiotique se fait sur arguments bactériologique et anatomo-pathologique.

L'Afssaps prévoit dans ce texte un paragraphe concernant certains **cas particuliers**. En effet, certaines situations, traitements ou pathologies offrent un terrain propice à des infections potentielles qui peuvent altérer le pronostic dentaire, ou qui sont, selon le niveau de risque du patient, difficiles à traiter. Ces situations peuvent nécessiter un traitement antibiotique probabiliste par voie systémique.

*Tableau 19: Recommandations actuelles concernant l'antibiothérapie curative des patients présentant des pathologies particulières*

| <u>Cas particuliers</u>                                                                                                                                             | <u>Population générale</u>                                 | <u>Patients immunodéprimés</u>        | <u>Patients à haut risque d'endocardite infectieuse</u>    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Traumatisme alvéolo-dentaire avec ou sans effraction muqueuse ou osseuse</b>                                                                                     | Non recommandée                                            | <b>Recommandée</b>                    | <b>Recommandée</b>                                         |
| <b>Réimplantation d'une dent luxée lors d'un traumatisme</b>                                                                                                        | Non recommandée                                            | <b>Recommandée</b>                    | Acte contre-indiqué                                        |
| <b>Communication bucco-sinusienne postopératoire récente</b>                                                                                                        | <b>Recommandée</b>                                         | <b>Recommandée</b>                    | <b>Recommandée</b>                                         |
| <b>Alvéolite sèche</b>                                                                                                                                              | Non recommandée                                            | Non recommandée                       | <b>Recommandée</b>                                         |
| <b>Prévention de l'ostéoradionécrose (en cas d'acte chirurgical sur secteur irradié)</b>                                                                            | Le patient doit être traité comme un patient immunodéprimé | <b>Recommandée</b>                    | Le patient doit être traité comme un patient immunodéprimé |
| <b>Prévention de l'ostéonécrose d'origine médicamenteuse (en cas d'acte chirurgical):</b><br>Biphosphonates par voie orale<br>Biphosphonates par voie intraveineuse | Non recommandée<br><b>Recommandée</b>                      | Non recommandée<br><b>Recommandée</b> | <b>Recommandée</b><br><b>Recommandée</b>                   |
| <b>Ostéoradionécrose sans symptomatologie infectieuse</b>                                                                                                           | Le patient doit être traité comme un patient immunodéprimé | Non recommandée                       | Le patient doit être traité comme un patient immunodéprimé |
| <b>Ostéonécrose d'origine médicamenteuse sans symptomatologie infectieuse</b>                                                                                       | Le patient doit être traité comme un patient immunodéprimé | Non recommandée                       | Le patient doit être traité comme un patient immunodéprimé |

Pour ces situations particulières, le traitement préconisé chez l'adulte à fonction rénale normale est le suivant : **amoxicilline 2g/j en deux prises** par voie orale ou intraveineuse (avec un relais oral le plus précoce possible) ou en cas d'allergie aux pénicillines : **clindamycine à 1200mg/j en deux prises** par voie orale ou intraveineuse (avec un relais oral le plus précoce possible). (cf fiches pratiques)

Chez l'enfant à fonction rénale normale, le traitement préconisé est celui-ci : 50

à 100mg/kg/jour en deux prises par voie orale ou intraveineuse (avec un relais oral le plus précoce possible) ou, en cas d'allergie aux pénicillines : clindamycine à 25mg/kg/jour en trois ou quatre prises par voie orale chez l'enfant de plus de 6 ans ou par voie intraveineuse chez l'enfant de plus de 3 ans (avec un relais oral le plus précoce possible).

Le traitement se poursuit **jusqu'à cicatrisation muqueuse** pour la prévention de **l'ostéoradionécrose et la prévention de l'ostéonécrose d'origine médicamenteuse avec biphosphonates par voie intraveineuse**. La durée de traitement est de **sept jours pour les autres situations**.

#### 3.1.4 Intérêts de l'actualisation régulière des recommandations

Les intérêts de l'actualisation des recommandations sont multiples.

##### 3.1.4.1 Une actualisation des données acquises la science

Certes, les connaissances en matière de prescription évoluent. Les études scientifiques peuvent parfois démontrer qu'un antibiotique utilisé jusque là pour telle pathologie est en réalité bien moins performant qu'un autre par exemple. Les analyses peuvent également mettre en évidence, dans une pathologie, la présence d'une espèce bactérienne qu'on n'avait pas su détecté auparavant et ainsi permettre de revoir l'antibiotique utilisé jusque là en étudiant son spectre et en examinant son effet sur la bactérie en question. L'antibiotique peut alors être remplacé par un autre plus performant ou être associé à un autre pour couvrir un plus large spectre.

Mais bien qu'entre 1930 et 1960, dix classes différentes d'antibiotiques et de nombreux dérivés ont été découverts, aucune nouvelle classe n'a vu le jour depuis les années 70. De la même manière, alors que les années 1983 à 1997 ont vu la naissance de 40 nouvelles molécules, 10 seulement ont été découvertes entre 1997 et 2004. Les découvertes en matière d'antibiotiques sont donc de moins en moins nombreuses. **L'innovation en terme d'antibiothérapie semble donc limitée.**[22,52]

##### 3.1.4.2 Réduire les prescriptions injustifiées et réduire les dépenses de santé

La prescription des antibiotiques en odonto-stomatologie représente **30% des prescriptions et 50% des dépenses** de remboursement. Le fait d'actualiser les recommandations doit donc permettre de mieux prescrire, prescrire de manière adaptée et donc à priori prescrire moins et à fortiori diminuer les dépenses de santé.

En effet, une étude régionale réalisée par l'Urcam du Nord-Pas-de-Calais en 2001 a montré que près de 36% des prescriptions d'antibiotiques en chirurgie dentaire n'étaient pas justifiées au regard des recommandations Afssaps. Cette étude met également en évidence que le choix de l'antibiotique et les modalités de prescriptions ne sont pas toujours adaptés.[16]

De plus, lors d'une actualisation des recommandations, une diffusion massive est effectuée ce qui permet de rappeler les bases de prescription aux professionnels et de relancer l'intérêt de ceux-ci quant à une prescription adaptée et raisonnée.[22,52]

#### 3.1.4.3 La lutte contre les résistances

L'actualisation des recommandations, en sensibilisant les praticiens à une prescription d'antibiotiques uniquement dans les situations qui le nécessitent, vise à lutter contre un phénomène grandissant : **la résistance des bactéries aux antibiotiques**.

Effectivement, la multiplication d'agents anti-infectieux introduits par les traitements antibiotiques a beaucoup modifié la sensibilité des bactéries et l'on retrouve des souches résistantes à la pénicilline notamment dès 1944. La **fréquence de souches résistantes est de plus en plus élevée**. Cette évolution constitue une menace en terme de santé publique. En effet, en Europe 25 000 personnes décèderaient chaque année d'une infection due à une bactérie multirésistante. De plus, la France est le deuxième consommateur d'antibiotiques d'Europe après la Grèce.

Il faut savoir qu'un antibiotique à spectre d'activité trop large, une posologie ou une durée de traitement inadaptée, un antibiotique ne diffusant pas dans la zone d'infection contribuent à favoriser **la sélection de souches bactériennes résistantes**. Bien entendu, les prescriptions visant à traiter les pathologies de la sphère oro-buccale n'échappent pas au contexte actuel de prescriptions limitées aux seules situations cliniques où une efficacité a été démontrée afin de freiner le développement de résistances bactériennes.

De plus, on sait que la réduction de la consommation des antibiotiques permet de diminuer le nombre de souches résistantes. En effet, en diminuant les prescriptions antibiotiques non justifiées on ne stoppe pas le phénomène mais on le réduit. En Finlande la politique de diminution de la consommation d'antibiotiques a permis de réduire la population de *Streptococcus pyogenes* érythromycine-résistante de 16,5% en 1992 à 8,6% en 1996.

En France, pour lutter contre ce phénomène de résistance bactérienne, plusieurs **campagnes de sensibilisation** ont été mises en place. Effectivement, en 2002 l'Assurance Maladie lançait la première campagne de lutte contre la consommation excessive d'antibiotique avec pour slogan : « les antibiotiques c'est pas automatique ». Celle-ci est restée dans les mémoires et a permis de diminuer la consommation française d'antibiotiques de 15%.

Mais une reprise de la consommation à la hausse depuis 2008 a poussé l'Assurance Maladie à réagir. Et c'est en 2010 que la Caisse Nationale d'Assurance Maladie lance une nouvelle campagne avec un nouveau slogan : « les antibiotiques : utilisés à tort ils deviendront moins forts. ».

En 2011, le ministère de la santé lance « **le Plan National 2011-2016 d'Alerte sur les Antibiotiques** ». L'enjeu de ce plan, qui s'inscrit dans la continuité des deux précédents plans initiés dès 2001, est de recourir aux antibiotiques (thérapie ou

prophylaxie) de façon plus adaptée, en choisissant la bonne molécule, pour une durée pertinente et sous une forme adéquate, dans tous les cas où ce type de médicament est utile : il s'agit de proposer au patient le traitement le plus adapté à sa situation tout en préservant l'avenir de notre arsenal thérapeutique. Un objectif chiffré de réduction des prescriptions d'antibiotiques de l'ordre de 25% a ainsi été fixé. Pour cela, trois axes d'action ont été établis :

- Axe stratégique I : améliorer l'efficacité de la prise en charge des patients
- Axe stratégique II : préserver l'efficacité des antibiotiques
- Axe stratégique III : promouvoir la recherche.

En association au plan d'alerte antibiotique, le slogan : « utilisés à tort ils deviendront moins forts » est relancé auprès des français. [5,22,52]

En parallèle, de nombreuses **Evaluations de la Pratique Professionnelles** (EPP) sont lancées sur ce thème du bon usage des antibiotiques. L'évaluation de la pratique d'un professionnel de santé consiste à analyser son activité clinique réalisée par rapport aux recommandations professionnelles disponibles actualisées, afin d'améliorer son activité professionnelle et ainsi la qualité des soins délivrés aux patients. En effet, plusieurs grilles d'évaluations voient le jour dans les différents établissements de santé depuis 2006 afin d'améliorer l'usage des antibiotiques.

La HAS publie en avril 2008 une EPP intitulée: « Stratégie d'antibiothérapie et prévention des résistances bactériennes en établissement de santé – grilles d'évaluation des pratiques professionnelles. ». Elle comporte huit grilles avec chacune un objectif à évaluer :

- tableau 1 : assurer une prescription des antibiotiques conforme aux bonnes pratiques
- tableau 2 : assurer une antibiothérapie curative conforme aux bonnes pratiques
- tableau 3 : mettre en place une bonne organisation générale de la prescription antibiotique à l'hôpital
- tableau 4 : place des référents et des correspondants locaux en antibiothérapie
- tableau 5 : s'assurer que le laboratoire de microbiologie joue son rôle dans le bon usage des antibiotiques
- tableau 6 : s'assurer que la pharmacie à usage intérieur joue son rôle dans le bon usage des antibiotiques
- tableau 7 : organiser les acteurs hospitaliers dans le bon usage des antibiotiques : les services cliniques
- tableau 8 : Information et formation

La plupart de ces grilles concernent plutôt une pratique hospitalière. Mais les professionnels qui exercent en libéral peuvent s'en inspirer pour évaluer leur propre pratique.(cf annexe 8). [56]

Au niveau européen, un Système de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (**EARSS**) est en place depuis 1999 pour 7 bactéries pathogènes pour l'homme et dont la résistance aux antibiotiques est en progression :

- *Streptococcus pneumoniae*,
- *Staphylococcus aureus*,
- *Enterococcus faecalis*,
- *Enterococcus faecium*,
- *Escherichia coli*,
- *Klebsiella pneumonia*,
- *Pseudomonas aeruginosa*,

Au niveau mondial, l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) organise le 7 avril de chaque année une journée mondiale de la santé. La **journée mondiale de la santé 2011** portait sur la résistance aux antibiotiques avec le slogan : « pas d'action aujourd'hui, pas de guérison demain ». A cette occasion l'OMS publie six recommandations de politique globale adressées aux différents gouvernements européens :

- S'engager en faveur d'un plan national complet, doté de financement avec obligation de rendre des comptes et participation de la société civile
- Renforcer la surveillance et la capacité des laboratoires ;
- Assurer un accès ininterrompu à des médicaments essentiels de qualité ;
- Réglementer et promouvoir un usage rationnel des médicaments et veiller à ce que des soins appropriés soient dispensés aux patients ;
- Réduire l'utilisation des médicaments chez les animaux destinés à la consommation humaine ;
- Améliorer la lutte contre les infections ;
- Promouvoir l'innovation et la recherche-développement pour mettre au point de nouveaux outils.

### 3.2 Concernant les anti-inflammatoires

#### 3.2.1 Terminologie et généralités

Il s'agit d'un groupe de médicaments destinés à traiter une réaction inflammatoire et les maladies qui en résultent. Ils possèdent, en plus de leurs activités anti-inflammatoires, des effets analgésiques et antipyrétiques. Parmi les médicaments anti-inflammatoires, on distingue les **corticoïdes** (glucocorticoïdes ou anti-inflammatoires stéroïdiens) et les **anti-inflammatoires non-stéroïdiens**.

##### 3.2.1.1 Les glucocorticoïdes ou anti-inflammatoires stéroïdiens (AIS)

On parle bien ici des AIS de **synthèse**, les glucocorticoïdes naturels étant la cortisone et l'hydrocortisone (ou cortisol).

Ils sont connus depuis les années 1950 période durant laquelle ils ont été utilisés avec succès pour traiter des affections rhumatismales.[14,38]

### 3.2.1.1.1 Actions

- augmentation du métabolisme glucidique et protidique
- **anti-inflammatoire**
- **antipyrétique** (font baisser la fièvre)
- **analgésique**
- **anti-allergique**
- baisse des défenses immunitaires (utilité dans la lutte contre le rejet des greffes).[14,38]

### 3.2.1.1.2 Classes

- corticoïdes à **effets courts** (**prednisone, prednisolone, méthylprednisolone**) : de pouvoir anti-inflammatoire à 4-5 (mesuré par référence à celui du cortisol naturel côté à 1) ;
- corticoïdes à effets intermédiaires (triamcinolone, paraméthasone) : de pouvoir anti-inflammatoire à 5-10 ;
- corticoïdes à effets prolongés (bétaméthasone, dexaméthasone, cortivazol) : de pouvoir anti-inflammatoire de 25-30 (jusqu'à 60 pour le cortivazol).

Les anti-inflammatoires utilisés en chirurgie dentaire sont généralement des corticoïdes à effets courts.[14,38]

### 3.2.1.1.3 Effets secondaires

Les effets secondaires principaux se rencontrent **surtout en cas de traitement prolongé** mais peuvent également, pour certains d'entre eux, survenir dès les premiers jours du traitement. Ces effets secondaires sont :

- Troubles **métaboliques** : prise de poids, répartition anormale des graisses, rétention hydrosodée, hypokaliémie, alcalose métabolique, ostéoporose, fractures, retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, retard de cicatrisation, ostéo-nécrose, protéolyse, apparition de vergetures, hypertension artérielle, dyslipidémie.
- Troubles **endocriniens** : diabète, dérégulation de la synthèse naturelle de glucocorticoïdes à la fin du traitement, troubles du cycle menstruel, apparition (ou aggravation) d'une acné, pilosité excessive ou hypertrichose, fragilisation cutanée, ecchymoses.
- **Troubles digestifs** : ulcère gastro-duodéal (les glucocorticoïdes augmentent la sécrétion d'acide par l'estomac), hémorragie digestive, gastrite aiguë, entérite ou colite, pancréatite aiguë.
- **Troubles psychiques** : euphorie, excitation, confusion, dépression.
- **Aggravation d'états infectieux** : réveil du virus de la varicelle (zona), réveil de tuberculose, réveil de toxoplasmose, risque augmenté de gangrène de Fournier, mauvaise lutte contre les états viraux en général (herpès, hépatite, etc).[14,38]

#### 3.2.1.1.4 Précautions d'emploi

Pour les traitements de longue durée de nombreuses précautions d'emploi sont à suivre comme notamment l'apport en parallèle de calcium, vitamine D et potassium, la surveillance régulière de la pression artérielle et de la glycémie, etc.

Dans le cadre d'une corticothérapie de courte durée, comme c'est le cas dans notre pratique quotidienne, les précautions à prendre sont moindres. A la mise en route, un examen clinique et interrogatoire complet sont indispensables. **La durée du traitement ne doit pas dépasser 15 jours.** Il faudra utiliser des glucocorticoïdes de demi vie brève (prednisone, prednisolone ou méthylprednisolone) administrés en **une prise unique le matin de 0,5 à 1 mg/kg** du premier au dernier jour. [14,38]

#### 3.2.1.1.5 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication absolue à une corticothérapie vitale. Dans les autres cas, on évitera de les prescrire dans les situations suivantes :

- **grossesse, allaitement ;**
- **hypersensibilité** à un des constituants (comme le lactose pour le Cortancyl® ou l'aspartame pour le Solupred®) ;
- **maladie virale** grave en évolution (herpès, zona, hépatite virale aiguë) ;
- **ulcère** gastro-duodéal en évolution (non traité) ;
- **cirrhose sévère ;**
- **diabète ;**
- **tuberculose ;**
- **goutte ;**
- **états psychotiques non contrôlés** par un traitement ;
- certaines **parasitoses** comme l'anguillulose ;
- **vaccination récente par un vaccin vivant** (pas d'administration 8 semaines avant et 2 semaines après un vaccin). [14,38]

#### 3.2.1.1.6 Principales interactions médicamenteuses

Les glucocorticoïdes, du fait de leurs différentes actions sur le métabolisme, entrent en **interaction avec bon nombre d'autres médicaments** :

- médicaments hypokaliémiants,
- anticoagulants oraux,
- certains diurétiques,
- digitaliques,
- insuline,
- isoniazide,
- rifampicine,



- antihypertenseurs,
- fluroquinolones

Il est donc vivement conseillé de contacter le médecin traitant dans le cas de personnes polymédiquées.[14,38]

### 3.2.1.2 Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

Il s'agit de la **classe thérapeutique la plus prescrite au monde**, mais génère énormément **d'effets indésirables**. Aussi, avant de prescrire un AINS, il faut s'assurer de l'absence de contre-indication et d'interaction médicamenteuse potentielle et il est nécessaire de respecter rigoureusement les recommandations d'utilisation.

Cependant, en France certaines spécialités sont en **vente libre** (disponibles sans ordonnance) ce qui favorise l'automédication. Il est donc important d'**informer** ses patients des effets secondaires éventuels ainsi que des nombreuses interactions médicamenteuses.[35,36,38]

#### 3.2.1.2.1 Actions

- **antalgique à faible dose ;**
- **antipyrétique à faible dose ;**
- **antiagrégant plaquettaire à faible dose ;**
- **anti-inflammatoire à plus forte dose.**[35,36,38]

#### 3.2.1.2.2 Classes

- Salicylés notamment l'acide acétyl salicilique ou aspirine ;
- AINS indoliques et dérivés (Diclofenac®, Voltarène®) ;
- AINS arycarboxyliques qui contient notamment la sous-classe des ibuprofènes (Nurofen®, Nureflex®, Advil®, Flanid®) ;
- AINS dérivés oxicam (Piroxicam®) ;
- Acide niflumique (Nifluril®) ;
- Morniflumate (butazolidine®) ;
- Phénylbutazone (Ponstyl®) ;
- Nimesulide (Nexen®).[35,36,38]

#### 3.2.1.2.3 Effets secondaires

Les AINS peuvent provoquer des **maux de tête** ou des **vertiges**, des **nausées**, douleurs ou **brûlures d'estomac**, **ulcère**, **hémorragie ou perforation du tube digestif**, des **réactions allergiques** (éruption cutanée) et dans de rares cas une **insuffisance rénale**.

En cas de prise chronique, il existe une **rétenction hydro-sodée** pouvant provoquer l'apparition d'un œdème des membres inférieurs et une élévation de la pression artérielle pouvant déséquilibrer une hypertension artérielle. En cas de maladie cardiaque présente, cette rétenction favorise l'apparition d'une insuffisance cardiaque.

La plupart des anti-inflammatoires non stéroïdien (hors aspirine) augmente le risque de maladies cardio-vasculaires lorsqu'ils sont pris de manière prolongée.

Il peut exister une élévation temporaire des transaminases pouvant aller jusqu'à une insuffisance hépatique aiguë.

Le **risque d'avortement spontané est augmenté**. Ils doivent être également évités au dernier trimestre de la grossesse, pouvant prolonger la gestation ou provoquer une fermeture prématurée du canal artériel.

Des **troubles et retard de cicatrisation** sont également possibles.[35,36,38]

#### *3.2.1.2.4 Précautions d'emploi*

La prise de comprimés doit s'accompagner d'un **verre d'eau** car l'adhésion de comprimés à la paroi de l'œsophage peut entraîner de graves lésions.

La prescription concomitante d'un protecteur gastrique peut être nécessaire chez les sujets dits à risque digestif.

Il faudra toujours utiliser la **dose la plus faible possible** pour la **durée la plus courte possible** de prescription.[35,36,38]

#### *3.2.1.2.5 Contre-indications*

- **Ulcère gastro-duodéal** en évolution ;
- **Hypersensibilité** à un AINS et/ou à l'aspirine ;
- **Insuffisance hépatique ou rénale sévère** ;
- **Antécédent allergique** (asthme, urticaire, rhinite allergique) favorisé par l'aspirine ou un AINS ;
- **Pathologies hémorragiques** ;
- **Dernier trimestre de la grossesse** ;
- **Allaitement**. [35,36,38]

#### *3.2.1.2.6 Principales interactions médicamenteuses*

- **anticoagulants oraux** ;
- antidiabétiques oraux (sulfamides) ;
- méthotrèxate ;
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion ;
- diurétiques ;

- lithium ;
- ticlopidine ;
- les autres anti-inflammatoires stéroïdiens ou non.

La plupart de ces associations est donc contre-indiquée.[35,36,38]

Encore une fois, dans certaines situations complexes, le chirurgien-dentiste doit prendre contact avec le médecin traitant afin de délivrer au patient une prescription en adéquation avec son état.

### 3.2.2 Les recommandations médicales opposables (RMO) concernant les AINS (journal officiel du 14 novembre 1998)

Ces références médicales, élaborées par l'Afssaps, sont destinées en premier lieu à la médecine et notamment aux rhumatologues mais la plupart de ces recommandations est **applicable** à la pratique de la chirurgie dentaire :

- Il n'y a pas lieu de poursuivre un traitement par un AINS lors de rémissions complètes des rhumatismes inflammatoires chroniques et en dehors des périodes douloureuses des rhumatismes dégénératifs.
- Il n'y a pas lieu de poursuivre un traitement par un AINS au-delà d'une période de une à deux semaines dans les lombalgies aiguës et/ou lombosciatalgies aiguës et dans les poussées de péri-arthrite, sans une réévaluation clinique.
- Il n'y a **pas lieu d'associer un anti-ulcéreux** (misoprostol ou oméprazole d'après l'AMM) à un AINS à doses anti-inflammatoires **sauf chez les sujets à risque digestif** pour lesquels cette association constitue l'une des précautions possibles.
- Il n'y a pas lieu car dangereux et **contre-indiqué, de prescrire un AINS à partir du 6e mois de la grossesse**, sauf utilisations obstétricales très limitées
- **Il n'y a pas lieu de prescrire un AINS à des doses supérieures à celles préconisées.**
- Il n'y a pas lieu de prescrire un AINS par voie intramusculaire au-delà des trois premiers jours de traitement, la voie orale prenant le relais. La voie parentérale ne diminue pas le risque digestif, comporte des risques spécifiques et n'est pas plus efficace dépassé ce délai.
- **Il n'y a pas lieu d'associer deux AINS** par voie générale, y compris l'aspirine (sauf aux doses faibles à visée anti-agrégantes plaquettaires). Ceci s'applique aussi bien aux autres AINS qu'ils soient employés en tant qu'antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires.
- **Il n'y a pas lieu, en raison du risque hémorragique, de prescrire un**

**AINS chez un patient sous anti-vitamine K, sous héparine ou ticlopidine.**

- **Il n’y a pas lieu**, particulièrement chez le sujet âgé, en raison du risque d’insuffisance rénale aiguë, de **prescrire un AINS à un patient recevant un traitement par inhibiteur de l’enzyme de conversion, diurétiques ou antagonistes des récepteurs de l’angiotensine II**, sans prendre les précautions nécessaires.
- **Il n’y a pas lieu d’associer un traitement AINS à la corticothérapie**, sauf dans certaines maladies inflammatoires systémiques évolutives (lupus érythémateux disséminé, cas résistants de polyarthrite rhumatoïde, angéites nécrosantes,...).[59]

### 3.2.3 Contre-indication des AINS à partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse : recommandations Afssaps

#### 3.2.3.1 Décembre 2003 : lettre aux professionnels

En décembre **2003**, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire édite une lettre destinée aux professionnels de santé. Elle précise que l'information est destinée aux médecins généralistes, gynécologues-obstétriciens, chirurgiens-dentistes, O.R.L, pharmaciens, rhumatologues, gastro-entérologues, sages-femmes, stomatologues.

Par cette lettre, elle indique aux praticiens que les méfaits de la prescription d'anti-inflammatoires chez la femme enceinte.

Les atteintes décrites chez le fœtus et/ou le nouveau-né exposé in utero aux AINS sont consécutives à une inhibition de synthèse de prostaglandines fœtales et néonatales. Cette inhibition peut être responsable d'effets vasoconstricteurs sur certains territoires :

- **Reins** : insuffisance rénale fœtale et/ou néonatale, transitoire ou définitive, pouvant entraîner la mort.
- **Appareil cardio-pulmonaire**: constriction in utero du canal artériel pouvant provoquer :
  - une mort fœtale in utero,
  - une insuffisance cardiaque droite et/ou une hypertension artérielle pulmonaire parfois mortelles chez le nouveau-né.

Ces atteintes peuvent apparaître lors de prises très brèves (1 jour), à posologies usuelles, et sont d'autant plus graves que l'exposition est proche de l'accouchement.

**Tous les AINS**, y compris l’aspirine à doses supérieures ou égales à 500 mg/j et les inhibiteurs de COX2 (Celebrex®, Dynastat®, Arcoxia®) , sont inhibiteurs de synthèse des prostaglandines et donc susceptibles d’entraîner ce type d’effets.

En raison de la gravité des effets décrits et compte tenu de la banalisation de la prescription des AINS, y compris en cours de grossesse (soins dentaires, otites, sinusites, douleurs lombaires et articulaires, céphalées, fièvre, hémorroïdes, paraphlébites, etc.), l'Afssaps rappelle aux prescripteurs et aux pharmaciens que:

**La prescription d'AINS est contre-indiquée à partir du début du 6<sup>ème</sup> mois de la grossesse (24 semaines d'aménorrhée révolues), même en prise ponctuelle.**

Cette contre-indication concerne tous les AINS, y compris l'aspirine à doses supérieures ou égales à 500 mg/j et les inhibiteurs de COX2, qu'ils soient sur prescription médicale ou en vente libre, et **quelle que soit la voie d'administration**. Une attention particulière est nécessaire pour **éviter toute auto-médication** avec les AINS pendant cette période à risque.

Une alternative à ces médicaments existe pour faire face à des problèmes douloureux ou fébriles, quel que soit le terme de la grossesse (antalgiques de palier 1, 2 ou 3, corticoïdes, etc.).[1,36,47]

#### 3.2.3.2 Janvier 2004 : information aux patientes

En janvier 2004, la toxicité fœtale des AINS fait l'objet d'une **information aux patients** sous la forme de questions/réponses.

Ce document annonce en introduction : « **Dès le début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse (autrement dit après la date de 5 mois révolus) vous ne devez jamais utiliser un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), même de manière ponctuelle.** ». [1,45]

#### 3.2.3.3 Le rappel de février 2009

Malheureusement, après décembre 2003, 2 cas de toxicité fœtale dont un d'évolution fatale sont rapportés. L'Afssaps décide donc en février 2009 de rééditer ces recommandations.

En décembre **2009**, est donc envoyée une lettre aux professionnels de santé rappelant ces contre-indications.

Cette lettre s'adresse, comme la précédente, aux médecins généralistes, gynécologues-obstétriciens, chirurgiens-dentistes, O.R.L, pharmaciens, rhumatologues, gastro-entérologues, sages-femmes et stomatologues mais aussi aux kinésithérapeutes, médecins du sport et urgentistes.

**Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont contre-indiqués chez la femme enceinte à partir du début du 6<sup>ème</sup> mois de la grossesse (c'est-à-dire à partir de 24 semaines d'aménorrhée), quelle que soit la voie d'administration y compris par voie cutanée.**

Elle rappelle et précise les effets d'une prise d'AINS durant cette période. La **toxicité fœtale** induite par la prise maternelle d'AINS, en particulier à partir de 24 semaines d'aménorrhée, consiste essentiellement en une vasoconstriction

cardiopulmonaire et rénale fœtales :

- Constriction du canal artériel in utero pouvant provoquer une mort fœtale in utero même lors de prises très brèves, voire en prise unique, à posologie usuelle. Le risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme. Cette constriction peut également être responsable d'une insuffisance cardiaque droite fœtale avec hypertension artérielle pulmonaire dont l'évolution peut être mortelle chez le nouveau né.
- Toxicité rénale parfois irréversible se traduisant par une diminution du liquide amniotique chez le fœtus et une insuffisance rénale chez le nouveau né.

La lettre rappelle également que le passage systémique des AINS par voie cutanée n'est pas négligeable. Ce passage est d'autant plus important que l'application s'effectue sur une surface cutanée importante, en pansement occlusif ou de façon répétée, y compris en usage professionnel comme par exemple par les femmes kinésithérapeutes enceintes.

La lettre se termine en annonçant qu'en raison de la gravité des effets décrits et de la banalisation de l'utilisation des AINS (soins dentaires, otites, angine, coliques néphrétiques sinusites, douleurs lombaires et articulaires, céphalées et migraines, fièvre, hémorroïdes, paraphlébites, etc.), l'Afssaps rappelle aux prescripteurs et aux pharmaciens que l'utilisation des AINS est contre-indiquée à partir du début du 6ème mois de la grossesse (à partir de 24 semaines d'aménorrhée).

Cette contre-indication concerne tous les AINS, y compris l'aspirine lorsque la posologie est supérieure ou égale à 500mg/j et les inhibiteurs de COX21, qu'ils soient sur prescription médicale ou en vente libre et quelle que soit la voie d'administration. Une attention particulière est nécessaire pour éviter toute automédication avec les AINS pendant cette période à risque. Une alternative à ces médicaments existe, quel que soit le terme de la grossesse.[1,31]

#### 3.2.4 Recommandations pour la prescription des anti-inflammatoires en chirurgie buccale chez l'adulte (Société Francophone de Médecine buccale et de Chirurgie buccale, 2008).[38,50]

Les anti-inflammatoires sont largement prescrits en chirurgie buccale, mais il persiste de nombreux sujets de controverses ou de confusion (indications, choix de la molécule, posologie, durée du traitement, précautions d'emploi, interactions médicamenteuses, contre-indications, effets indésirables, risque infectieux lié à la prise d'anti-inflammatoires). Ceci aboutit à des prescriptions parfois erronées, insuffisantes ou imprécises, où le risque d'effets indésirables l'emporte sur le bénéfice procuré au patient. C'est le constat qu'a fait la **SFMbCb** (devenue la Société Française de Chirurgie Orale en 2012) et c'est pourquoi elle a demandé à un groupe de travail d'élaborer des recommandations pour la prescription des anti-inflammatoires en chirurgie buccale.

Ces recommandations s'adressent aux chirurgiens-dentistes, aux stomatologistes, aux chirurgiens maxillo-faciaux, aux médecins généralistes, aux

médecins spécialistes (oto-rhinolaryngologistes, internistes, anesthésistes-réanimateurs...) et aux pharmaciens.

Le groupe de travail a tenté de répondre à quatre questions :

- Quelles sont les indications des anti-inflammatoires et les molécules à utiliser ?
- Quelles sont les modalités de prescription des anti-inflammatoires ?
- Quels sont les effets indésirables, les précautions d'emploi et les contre-indications des anti-inflammatoires ?
- Les anti-inflammatoires favorisent-ils l'infection et justifient-ils la prescription d'antibiotiques ?

L'élaboration de ces recommandations a suivi la **méthodologie proposée par l'Afssaps**.

Le groupe de travail commence par préciser que les salicylés et les AINS appartiennent à la même classe thérapeutique (agents antipyrétiques-analgésiques) mais il convient de différencier ces deux classes de médicaments. En effet, leurs propriétés pharmacologiques sont très différentes essentiellement par le fait que les salicylés ont une action prolongée sur l'hémostase primaire.

Il précise également que, le plus souvent, les AINS permettent seulement une **diminution de la symptomatologie inflammatoire et de la douleur** et n'ont un réel effet anti-inflammatoire qu'avec des doses importantes et après une à deux semaines de traitement.

Pour des raisons pratiques les recommandations pour les AINS et celles pour les glucocorticoïdes sont présentées séparément. Les **salicylés**, en raison de leur effet sur l'hémostase, et les anti-inflammatoires à visée particulière, qui n'ont **pas d'indication en chirurgie buccale**, ont été exclus de ces recommandations.

#### 3.2.4.1 Recommandations concernant les AINS en chirurgie buccale[38,50]

**L'effet antalgique des AINS est supérieur à celui du paracétamol et comparable à celui des opioïdes faibles** (codéine, tramadol, etc) utilisés **seuls ou associés au paracétamol**. En revanche, les AINS n'ont **pas d'effet supérieur au paracétamol seul sur les autres manifestations inflammatoires** (oedème et trismus).

En chirurgie buccale, les AINS ne doivent donc pas être considérés comme des anti-inflammatoires, mais uniquement comme des **antalgiques**. Il est donc recommandé d'utiliser les AINS ayant une **AMM obtenue pour l'indication antalgique**. Parmi les 9 molécules ayant cette AMM, aucune n'a fait la preuve de sa supériorité par rapport aux autres, en termes d'efficacité et de tolérance mais l'ibuprofène est le plus étudié et le mieux connu.

Tableau 20: Les AINS possédant une AMM avec une indication antalgique en 2008

| <b><u>DCI</u></b>   | <b><u>Spécialités</u></b>   | <b><u>Dosage</u></b> | <b><u>Posologie par prise</u></b> | <b><u>Dose maximale journalière</u></b> |
|---------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|
| Acide méfénamique   | Ponstyl®                    | 250mg                | 250 à 500 mg                      | 1500mg                                  |
| Acide niflumique    | Nifluril®                   | 250mg                | 250mg                             | 1000mg                                  |
| Ibuprofène          | Advil®                      | 200mg, 400mg         | 200à 400mg                        | 1200mg                                  |
| Acide tiaprofénique | Surgam®, Flanid®            | 100, 200mg           | 100 à 200mg                       | 600mg                                   |
| Fénoprophène        | Nalgésic®                   | 300mg                | 300 à 600mg                       | 1200mg                                  |
| Kétoprophène        | Toprec®                     | 25mg                 | 25mg                              | 75mg                                    |
| Naproxène           | Aleve®, Apranax®            | 220, 275, 500, 750mg | 220, 275, 500, 750 mg             | 1100mg                                  |
| Diclofénac          | Voltarène®, Voltarène Dolo® | 12,5mg               | 12,5 à 25mg                       | 75mg                                    |
| Nimésulide          | Nexen®                      | 100mg                | 100mg                             | 200mg                                   |

Il est à noter que seulement deux AINS (le naproxène et l'acide tiaprofénique) possèdent une indication spécifique pour notre activité : « traitement symptomatique de courte durée de la douleur au cours des manifestations inflammatoires en stomatologie ».

La prescription d'AINS à visée antalgique doit respecter les principes de la stratégie thérapeutique de la douleur. La prise doit être **préventive** et se faire **à heure fixe : en première intention, la prescription « en cas de douleur » n'est pas recommandée.**

La prise initiale doit tenir compte du délai d'action de la molécule pour obtenir une efficacité avant la fin prévisible de l'anesthésie locale ou locorégionale.

**La durée optimale du traitement à visée antalgique est de 3 jours. Elle ne doit pas en principe dépasser 5 jours ;** la persistance de la douleur sans diminution de son intensité doit conduire à une ré-évaluation du cas.

L'administration par **voie orale** doit être privilégiée pour les interventions sous anesthésie locale et locorégionale.

La prescription d'AINS doit tenir compte de leurs effets indésirables, de leurs précautions d'emploi et de leurs contre-indications. Elle doit être évitée chez les patients présentant une contre-indication :

- grossesse après le 5<sup>ème</sup> mois ;
- allaitement ;



- personnes âgées (plus de 65 ans) ;
- sujets présentant une pathologie ulcéreuse même guérie ou inflammatoire gastro- intestinale ;
- sujets insuffisants rénaux (clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min) ;
- patients ayant un traitement anticoagulant, un traitement antiagrégant plaquettaire, un trouble de l'hémostase.

Il est également **contre-indiqué d'associer deux AINS à dose efficace**.

La **relation de cause à effet entre prise d'AINS et l'augmentation du risque infectieux n'est pas scientifiquement établie en chirurgie buccale**. Toutefois, il est rappelé que la prise d'AINS est susceptible de masquer les signes d'une infection. **La prescription d'AINS ne justifie pas à elle seule la prescription d'antibiotiques**. La prescription d'antibiotiques conserve ses indications indépendamment de la prescription d'AINS.

Il est à noter que chez la **personne âgée**, les AINS y compris l'acide acétylsalicylique ne doivent être utilisés qu'en **cure courte**. Les personnes âgées présentent un **risque accru d'effets indésirables** aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales. Un traitement protecteur de la muqueuse gastro-duodénale doit être envisagé.

Les AINS sont également susceptibles de provoquer une **insuffisance rénale** fonctionnelle. Cet effet indésirable est dose-dépendant. En début de traitement ou après augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients âgés et en association aux diurétiques, aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou aux antagonistes de l'angiotensine II.

L'association aux anticoagulants oraux majore le **risque hémorragique**, notamment en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodéal. L'acide acétylsalicylique et le piroxicam sont contre-indiqués et les autres AINS déconseillés en association aux anticoagulants oraux.

Les AINS ne doivent pas être associés entre eux. En effet, l'association de plusieurs antiagrégants plaquettaires majore le risque de saignement. Les patients sous acide acétylsalicylique à dose antiagrégante doivent être avertis des risques de l'automédication avec les AINS.[43]

#### 3.2.4.2 Recommandations concernant les glucocorticoïdes en chirurgie buccale[38,50]

Les **glucocorticoïdes** sont indiqués pour la **prévention des manifestations inflammatoires (oedème et trismus)**. Leur **activité antalgique modeste** justifie la prescription associée d'antalgiques. **L'association avec un AINS est déconseillée**.

Les glucocorticoïdes en agissant sur la composante inflammatoire pourraient prévenir les douleurs neuropathiques postopératoires.

L'analyse de la littérature concernant la chirurgie buccale ne permet pas de privilégier une molécule parmi toutes celles disponibles sur le marché.(cf annexe 9) Pour des raisons pharmacocinétiques (biodisponibilité, demi-vie biologique), il paraît préférable d'utiliser la **prednisone (par voie orale à une posologie de 0,35 à 1,2mg/kg/j)**

La prise initiale doit tenir compte du délai d'action des glucocorticoïdes pour obtenir une efficacité avant le début de l'intervention (**au minimum 4 heures avant l'intervention pour une prise per os**). Elle se fait classiquement **le matin de la veille de l'intervention**.

La **dose quotidienne moyenne conseillée est de 1 mg/kg** de poids corporel, **per os en une seule prise, le matin**.

La **durée optimale du traitement est de 3 jours, maximum 5 jours**. S'agissant de cures courtes, le traitement est interrompu sans avoir à diminuer progressivement la dose.

Pour tout acte sous anesthésie locale ou locorégionale, l'administration par **voie orale** doit être privilégiée ; l'injection intramusculaire est déconseillée en raison du risque infectieux lié à l'injection.

La prescription de glucocorticoïdes doit tenir compte de leurs effets indésirables, de leurs précautions d'emploi et de leurs contre-indications absolues et relatives.

**Une prescription de glucocorticoïdes en cure courte ne justifie pas à elle seule la prescription d'antibiotiques** ; la relation de cause à effet entre prise de glucocorticoïdes en cure courte et augmentation du risque infectieux n'est pas scientifiquement établie en chirurgie buccale. Elle est toutefois susceptible de révéler une infection latente (tuberculose, etc). La prescription d'antibiotiques en chirurgie buccale conserve ses indications indépendamment de la prescription de glucocorticoïdes.

Il est donc à retenir qu'en chirurgie buccale :

- Les **AINS doivent être considérés uniquement comme des antalgiques** car ils sont dénués d'effets sur l'oedème et le trismus.
- La **prise en charge optimale des manifestations inflammatoires** (douleur, oedème, trismus) repose sur l'**association d'un glucocorticoïde et d'un antalgique non anti-inflammatoire** (paracétamol, codéine, tramadol).
- **L'association d'un glucocorticoïde et d'un AINS est déconseillée.**

Tableau 21: Indications de prescription des glucocorticoïdes pour chaque acte

| <b><u>Actes</u></b>                                                             | <b><u>Recommandation</u></b>                              |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Avulsion d'une dent saine                                                       | Non recommandée                                           |
| Avulsion avec séparation de racines                                             | Non recommandée                                           |
| Avulsion avec alvéolectomie                                                     | Non recommandée                                           |
| Amputation radiculaire                                                          | Non recommandée                                           |
| <b>Avulsion d'une dent de sagesse</b>                                           | <b>Recommandée</b>                                        |
| <b>Avulsion d'une dent incluse ou en désinclusion</b>                           | <b>Recommandée</b>                                        |
| <b>Germectomie</b>                                                              | <b>Recommandée</b>                                        |
| Chirurgie périapicale                                                           | Non recommandée sauf grosse lésion ou intervention longue |
| Transplantation/réimplantation                                                  | Dépend de la dent et du type d'inclusion                  |
| Chirurgie parodontale                                                           | Non recommandée                                           |
| <b>Greffe gingivale libre</b>                                                   | <b>Recommandée</b>                                        |
| Greffe de tissu conjonctif                                                      | Non recommandée                                           |
| Chirurgie implantaire unitaire                                                  | Non recommandée                                           |
| <b>Chirurgie implantaire multiple</b>                                           | <b>Recommandée</b>                                        |
| Mise en place de matériau de comblement                                         | Non recommandée                                           |
| <b>Greffe osseuse</b>                                                           | <b>Recommandée</b>                                        |
| <b>Comblement de sinus</b>                                                      | <b>Recommandée</b>                                        |
| Chirurgie préorthodontique des dents incluses ou enclavées                      | Non recommandée                                           |
| Chirurgie des tissus mous (biopsie muqueuse, glandes salivaires accessoires...) | Non recommandée                                           |
| <b>Traumatisme nerveux</b>                                                      | <b>Recommandée</b>                                        |
| <b>Freinectomie</b>                                                             | <b>Recommandée</b>                                        |

L'**application de glace** est un moyen non médicamenteux, alternatif ou complémentaire, à l'utilisation des glucocorticoïdes pour **réduire l'importance de l'œdème**. Le temps d'application optimal est d'environ **10 minutes**. Elle permet donc une réduction de l'œdème et une **diminution de la perception douloureuse**. Dans la littérature, seulement six études cliniques concernent l'application de glace en chirurgie buccale. Les résultats de ces études sont très divergents, seules deux d'entre elles signalent une amélioration des symptômes postopératoires avec l'application de glace ; aucune ne rapporte d'effets indésirables particuliers. Toutefois, l'urticaire au froid constitue une contre-indication à l'application de glace.

### 3.3 Concernant les antalgiques

Les antalgiques font partie des médicaments les plus prescrits, les plus vendus et les plus utilisés en France. Le **paracétamol** est d'ailleurs le médicament **le plus vendu en France**, derrière lui on retrouve la codéine en association, l'ibuprofène et l'amoxicilline vient en quatrième position.

#### 3.3.1 Terminologie et généralités

Depuis quelques années, les autorités ont pris conscience que la prise en charge de la douleur était primordiale pour améliorer le « confort » du patient et donc pour accélérer sa guérison. Afin d'établir des règles, l'OMS a donc classé les différentes substances en **trois niveaux**, selon leur activité. [29,38]

##### 3.3.1.1 Le niveau 1

Le niveau 1 concerne les **antalgiques non opiacés** comme le **paracétamol** et les **anti-inflammatoires non stéroïdiens** tels que l'ibuprofène et les salicylés. Ils sont préconisés dans le traitement de **douleurs de faible intensité**. Ils agissent principalement par inhibition de la cyclo-oxygénase, une enzyme responsable d'une cascade de réactions à l'origine, entre autres, de la douleur. Les effets secondaires les plus fréquents sont surtout gastriques, mais d'autres troubles très graves peuvent survenir en cas de surdosage.

En chirurgie dentaire, le principal antalgique de niveau 1 prescrit est le **paracétamol**. Il est **analgésique et antipyrétique**. Il est **contre-indiqué dans le cas d'une insuffisance hépatique ou d'une allergie** connue au paracétamol. Les effets secondaires se résument en de **rarees allergies** (éruptions cutanées, thrombopénies) et une **hépatotoxicité en cas de surdosage**. Il est préconisé d'espacer les prises de 4 à 6 heures (8 heures en cas d'insuffisance rénale sévère). Le paracétamol potentialise les anticoagulants mais c'est celui qui perturbe le moins un traitement par anti-vitamines K. C'est donc l'antalgique de choix chez ces patients. C'est également l'antalgique de choix chez les personnes âgées.

Pour les **anti-inflammatoires non stéroïdiens**, il faut savoir que, bien qu'ils appartiennent au palier 1, ils sont **plus efficaces que le paracétamol** et, d'un point de vue clinique, ils peuvent être apparentés à des paliers 2. Ils potentialisent les opioïdes faibles et peuvent donc être utilisés en association avec ceux-ci dans le cas de douleurs modérées à intenses. [29,38]

##### 3.3.1.2 Le niveau 2

Le niveau 2 concerne les antalgiques **opioïdes faibles** comme la codéine, la dihydrocodéine et le tramadol. Ils sont prescrits pour le traitement de **douleurs modérées**. La codéine est souvent associée à des antalgiques de niveau 1, car leurs modes d'action sont différents et complémentaires. Ce type de substance agit au niveau

du cerveau sur des récepteurs spécifiques responsables de l'abolition de la douleur. Les principaux effets secondaires comprennent constipation, somnolence, nausées, vomissements, voire difficultés respiratoires. Ce type de composés expose à une **dépendance physique**.

La **codéine** possède des **propriétés antalgiques** et un faible effet dépressur respiratoire. Elle est **contre-indiquée dans les cas d'allergies, d'asthme, d'insuffisance respiratoire et d'insuffisance hépatique ou rénales sévères**. Les effets secondaires sont d'éventuelles réactions cutanées allergiques, constipation, nausées, vomissements, bronchospasme. Il est nécessaire d'éviter toute utilisation prolongée à fortes doses du fait du **risque de dépendance**.

Le **tramadol** présente des **propriétés antalgiques** et un effet dépressur respiratoire et toxicomanogène plus faible que ceux de la morphine. Il est **contre-indiqué dans le cas d'une allergie connue, d'une insuffisance respiratoire sévère, d'une insuffisance hépatique, d'une épilepsie non contrôlée ou d'une intoxication alcoolique**. Il est à l'origine de **nombreux effets secondaires** tels que des étourdissements, nausées, vomissements, constipation, céphalées, somnolence et dans de rares cas cette substance est responsable de confusions, hallucinations, douleurs abdominales, dépression respiratoire, réactions allergiques, convulsions. Il faudra éviter toute utilisation prolongée à fortes doses du fait de l'existence d'un **risque de dépendance**.

Le **dextropropoxyphène** faisait, lui aussi, partie du niveau 2 mais **il a été retiré du marché le 1er mars 2011**. En effet, quarante ans après sa mise à disposition des prescripteurs, l'association dextropropoxyphène/paracétamol a été retirée d'une partie du marché européen pour cause de décès liés à des intoxications volontaires ou accidentelles. A la suite d'une procédure européenne de réévaluation du rapport bénéfice/risque de tous les médicaments contenant cette association, la Commission Européenne a demandé le 14 juin 2010 le retrait dans l'Union Européenne dans un délai de 15 mois des AMM de toutes les spécialités contenant cette molécule (au plus tard, septembre 2011). L'Afssaps a décidé de ne pas attendre la fin du délai de 15 mois et a procédé au retrait de ces spécialités le 1er mars 2011. [29,38]

### 3.3.1.3 Le niveau 3

Le niveau 3 concerne les **antalgiques opioïdes forts**. Il concerne les vrais morphiniques (morphine, fentanyl, oxycodone) et les agonistes/antagonistes de la morphine (buprénorphine et nalbuphine). Ces substances permettent le traitement des **douleurs intenses et des douleurs résistantes aux autres antalgiques**. Ces médicaments ont les mêmes caractéristiques et le même mode d'action que les précédents, mais sont plus puissants. Ils ont les mêmes effets secondaires et peuvent entraîner les mêmes problèmes de dépendance. [29,38]

Tableau 22: Antalgiques disponibles

| <b><u>Les antalgiques non opiacés : palier 1</u></b>      |                                                             |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b><u>DCI</u></b>                                         | <b><u>Produits disponibles</u></b>                          |
| paracétamol                                               | Effergal® Dafalgan® Doliprane®<br>Perfalgan®                |
| aspirine                                                  | Aspegic® Aspirine® Kardegic®                                |
| ibuprofène                                                | Advil® Nureflex® Nurofen®                                   |
| kétoprofène                                               | Profenid®                                                   |
| néfopam                                                   | Acupan®                                                     |
| <b><u>Les antalgiques opioïdes faibles : palier 2</u></b> |                                                             |
| <b><u>DCI</u></b>                                         | <b><u>Produits disponibles</u></b>                          |
| codéine                                                   | Codenfan®                                                   |
| codéine+paracétamol                                       | Codoliprane® Klipal®<br>Dafalgan codéine® Effergal codéine® |
| tramadol                                                  | Contramal® Topalgic®                                        |
| tramadol+paracétamol                                      | Ixprim® Zaldiar®                                            |
| <b><u>Les antalgiques opioïdes forts : palier 3</u></b>   |                                                             |
| <b><u>DCI</u></b>                                         | <b><u>Produits disponibles</u></b>                          |
| morphine                                                  | Actiskénan® Moscontin LP®<br>Skénan LP®                     |
| fentanyl                                                  | Durogésic®                                                  |
| oxycodone                                                 | Oxycontin LP® Oxynorm®                                      |
| buprénorphine                                             | Temgésic®                                                   |
| nalbuphine                                                | Nubain®                                                     |

3.3.2 Attitude pratique pour la prise en charge de la douleur post-opératoire : règles générales de prescription de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, décembre 2002[54]

Il ne s'agit pas de recommandations mais de **règles de prescription** élaborées par un groupe d'experts. La plupart de ces règles concerne un usage hospitalier des antalgiques mais certaines concernent les médicaments administrés par voie orale et sont donc applicables à la pratique de la chirurgie dentaire.

D'une manière générale, il est nécessaire d'identifier et d'**évaluer** les causes spécifiques, l'intensité et les caractéristiques de la douleur post-opératoire avant de choisir la classe médicamenteuse d'antalgiques. Une fois le traitement instauré, il est indispensable d'évaluer son efficacité par auto- ou hétéroévaluation. Les placebos n'ont pas leur place dans le traitement de la douleur post-opératoire.

Les **anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS) ont un effet analgésique certain en période postopératoire. Ils peuvent être utilisés seuls, en cas de douleur modérée, ou en association avec du paracétamol et/ou des opiacés pour le traitement de douleurs intenses.

Il est inutile d'administrer les AINS avant le début de l'intervention chirurgicale dans le but d'une analgésie préventive. La majorité des études publiées dans la littérature sur ce sujet conclut à l'absence d'efficacité supplémentaire de cette technique. Cependant, compte tenu de leur délai d'action, il est souhaitable de les administrer **30 à 60 minutes avant la fin de l'intervention** pour éviter l'apparition de douleurs intenses dans les premières heures postopératoires.

Concernant le **paracétamol**, il existe maintenant des études affirmant qu'il possède un effet antalgique postopératoire et que l'association avec un AINS est plus efficace que l'emploi du seul AINS. De même, la majorité des études conclut que l'association de la codéine au paracétamol est plus efficace que le paracétamol seul.

Le paracétamol agit après un délai d'action de l'ordre de 30 minutes et un pic d'effet après une heure environ, l'administration doit tenir compte de ce délai pour anticiper l'apparition de douleurs postopératoires. Le paracétamol doit être administré à la dose de **4 g/j chez l'adulte, 60 mg/kg/j chez l'enfant**, répartie de façon systématique **toutes les 6 heures**.

Après une chirurgie mineure et peu douloureuse, le paracétamol peut être administré seul. Dans les autres cas, il doit être associé à d'autres antalgiques.

A propos du **tramadol**, chez les patients ayant des **douleurs modérées à sévères**, l'efficacité de 100 mg de tramadol oral est comparable à celle de 5 à 15 mg de morphine. Le pic analgésique est atteint en 60 minutes et la durée d'action est de l'ordre de 6 heures. La **dose maximale postopératoire est de 600 mg/j**.

Pour que la **codéine** soit efficace chez l'adulte, les formulations doivent contenir au moins 30 mg de codéine. Chez l'enfant, la posologie recommandée est de 3 mg/kg/j à répartir en **4 ou 6 prises per os**, la **dose maximale à ne pas dépasser étant de 6 mg/kg/j**.<sup>[49]</sup>

### 3.3.3 Prévention et traitement de la douleur postopératoire en chirurgie buccale : recommandations HAS novembre 2005<sup>[38,42]</sup>

La demande de la recommandation de pratique clinique (RPC) provient du Collège National des Chirurgiens-dentistes de la Douleur, relayé par la Société Française d'Etude et de Traitement de la Douleur, la Société Française d'Anesthésie-réanimation, la Société Francophone de Médecine buccale et de Chirurgie buccale et la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. La RPC s'inscrit dans les priorités données au **Programme de lutte contre la douleur 2002-2005**. La RPC concerne les patients adultes quelles que soient les circonstances de survenue : chirurgie programmée ou en urgence.

Les actes chirurgicaux concernés par la RPC sont ceux qui ne nécessitent pas

obligatoirement une anesthésie générale. Il s'agit notamment des actes d'extractions dentaires, de chirurgie implantaire, de chirurgie parodontale, de chirurgie endodontique, de chirurgie des muqueuses, de chirurgie d'exérèse des tumeurs bénignes et de chirurgie osseuse mais ces recommandations peuvent être extrapolées aux autres actes dentaires.

Il est recommandé de baser la prévention et le traitement de la douleur postopératoire sur une compréhension des mécanismes multifactoriels sous-jacents à son expression symptomatique. Par conséquent, cette prise en charge doit être **globale** et non pas exclusivement pharmacologique. Il est recommandé de distinguer les douleurs nociceptives, immédiates des douleurs neuropathiques, retardées.

Pour la prévention et le traitement de toute douleur postopératoire en chirurgie buccale, il est recommandé de prendre en compte les facteurs prédictifs de son apparition et de son intensité :

- les caractéristiques de l'intervention (difficultés, durée) ;
- le niveau d'expérience du chirurgien ;
- les caractéristiques du patient (douleur préopératoire, hygiène buccale défectueuse, tabagisme, anxiété, dépression, facteurs sociaux défavorables).

Il faut savoir qu'il existe une grande variabilité interindividuelle.

**L'information préalable du patient** à propos de la douleur postopératoire est recommandée car cette composante fait partie de la stratégie de prévention. Elle améliore aussi la satisfaction du patient :

- chez les patients faiblement anxieux, il est recommandé de délivrer une information sur le déroulement de l'intervention car cela contribue à rassurer et à diminuer la douleur postopératoire ;
- chez les patients présentant d'emblée un état anxieux important, cette information doit être adaptée : il est recommandé d'être attentif car elle peut majorer leur anxiété.

Pour leur première administration, il est recommandé de tenir compte de façon systématique du délai d'action des antalgiques et de la fin prévisible de l'effet de l'anesthésie. Il convient donc, selon le concept d'analgésie anticipée, de **les administrer avant l'apparition de la douleur**. Cependant cette anticipation ne doit pas conduire à une administration d'antalgiques préopératoire (concept d'analgésie préventive) qui n'apporte aucun bénéfice antalgique supplémentaire.

Le traitement pharmacologique de la douleur en chirurgie buccale doit être prescrit **de manière systématique et pour une durée suffisante**, en fonction des facteurs prédictifs identifiés. La prescription doit couvrir l'ensemble du nycthémère. Elle doit donc énoncer clairement les horaires des prises du (ou des) médicament(s) qui sont fonction de leur pharmacocinétique et non pas de l'apparition (ou de la réapparition) de la douleur. **Les prescriptions initiales se limitant à « en cas de douleur » ne sont pas recommandées.**

Ce texte recommande également d'**évaluer l'intensité de la douleur** avec un



outil validé afin d'objectiver l'évolution clinique de la douleur (valeur médico-légale) et d'ajuster éventuellement la prescription. En effet, en théorie toute prescription antalgique doit être précédée d'une évaluation de la douleur.

### 3.3.3.1 Echelles d'évaluation de la douleur

Il est recommandé de standardiser l'évaluation de la douleur grâce à une échelle simple d'utilisation : **échelle visuelle analogique (EVA)**, **échelle verbale simple (EVS)** ou **échelle numérique (EN)**. L'EVS et l'EN sont utilisables par téléphone.

Cependant, **l'EVA** est considérée comme l'échelle de choix, c'est le **gold standard** en terme d'évaluation de la douleur. Il s'agit d'une réglette munie d'un curseur que le patient déplace entre deux bornes (pas de douleur à douleur maximale imaginable). La position du curseur détermine un score compris entre 0 et 10 qui est lu au verso de la réglette. Une EVA comprise entre 0 et 4 traduit une douleur faible, de 4 à 7 une douleur modérée à intense et au delà de 7 une douleur sévère.

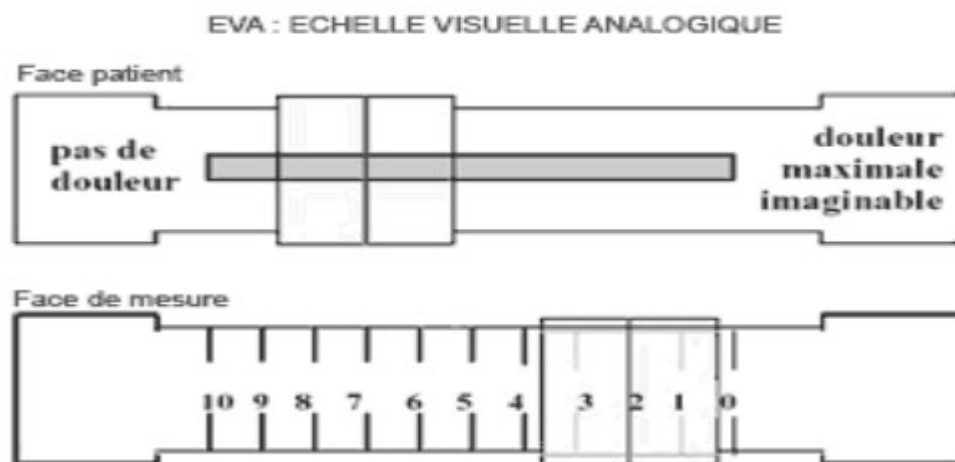


Figure 2: Echelle Visuelle Analogique (EVA)

Mais 5 à 10% de la population ne comprennent pas cette échelle. Dans ce cas, on utilisera plutôt l'échelle numérique. Le patient doit noter sa douleur entre 0 (pas de douleur) et 10 (douleur maximale imaginable).

Mais 2% de la population ne la comprennent pas, il conviendra alors d'utiliser l'échelle numérique simple :

- 0 : pas de douleur
- 1 : douleur faible
- 2 : douleur modérée
- 3 : douleur intense
- 4 : douleur maximale imaginable

Dans le cas où la communication est impossible ou pour les jeunes enfants, on utilisera l'échelle des visages qui comporte 6 visages du très heureux au très malheureux.

Toutes ces échelles sont **standardisées** mais pour un même patient il faudra **toujours utiliser la même échelle** afin de pouvoir comparer les données. De plus, ces échelles ne peuvent être utilisées que de manière intra-individuelle et non inter-individuelle.

### 3.3.3.2 Douleurs faibles

Pour les **douleurs faibles**, le groupe d'experts recommande la prescription en **première intention du paracétamol à une posologie efficace : 1 000 mg par prise toutes les 6 heures**, à chaque fois qu'il n'est pas contre-indiqué.

### 3.3.3.3 Douleurs modérées à intenses

Pour des **douleurs modérées à intenses ou insuffisamment soulagées par le paracétamol**, plusieurs options sont possibles : **AINS et opioïdes faibles**. Ni les données de la littérature ni un accord professionnel ne permettent de privilégier une des options.

Les **anti-inflammatoires** sont plus efficaces que le paracétamol sur la douleur postopératoire. Il n'existe pas de preuve de leur efficacité supérieure vis-à-vis des suites opératoires (oedème, trismus) par rapport au paracétamol ou au placebo. Il est recommandé de ne prescrire que ceux qui ont reçu l'AMM pour cette indication (propioniques et fénamates). La littérature ne permet pas de sélectionner un AINS plutôt qu'un autre en termes d'efficacité et de tolérance même si l'ibuprofène est un des plus étudiés dans les études sélectionnées. La prescription des AINS doit être **la plus courte possible** et tenir compte de leurs **précautions d'emploi** : contre-indications, effets indésirables et risque infectieux. Aucune voie d'administration n'est supérieure aux autres. Il faut donc privilégier la **voie per os**. **L'association de deux AINS est à proscrire**.

Concernant le **tramadol**, son efficacité sur la douleur après chirurgie buccale est dose-dépendante. Il est recommandé de le prescrire à la dose de **50 à 100 mg par prise, toutes les 4 à 6 heures, sans dépasser 400 mg/24 h**. Des effets indésirables (nausées, vomissements, vertiges, somnolence,...) peuvent être observés lorsque la dose dépasse 60mg et leur intensité est dose-dépendante.

L'efficacité de l'association **codéine-paracétamol** aux dosages appropriés (50 à 60 mg de codéine) est supérieure à celle du paracétamol et comparable à celle des AINS. Cependant les nausées sont un effet indésirable rapporté. Lorsqu'une intolérance aux AINS est prévisible, on privilégiera une association paracétamol-codéine aux doses efficaces pour obtenir une analgésie de niveau équivalent.

Aux doses efficaces, l'efficacité antalgique de l'**association tramadol-paracétamol** est comparable à celle des AINS.

### 3.3.3.4 Douleurs intenses

Pour des **douleurs intenses ou insuffisamment calmées par les antalgiques précédents aux doses efficaces** : le groupe d'experts recommande une **analgésie multimodale associant AINS** (moins de 72 heures et en dehors de leurs contre-indications), **paracétamol + codéine ou tramadol per os en prise systématique pendant une durée suffisante** (en fonction de l'évaluation de la douleur).

Les opioïdes forts constituent une alternative, notamment en cas de contre-indications aux AINS ou en cas d'échec de l'analgésie multimodale.

La persistance ou la réapparition de niveaux de douleur anormalement élevés doit conduire à une consultation postopératoire auprès du chirurgien afin de dépister d'éventuelles complications et d'adapter le schéma analgésique.

Les **corticoïdes** ne sont pas recommandés seuls mais, **en association avec les antalgiques**, ils ont un effet antalgique modéré en chirurgie buccale chez les patients présentant un œdème en tenant compte du risque infectieux et de leurs contre-indications. Ils pourraient être utiles dans la prévention d'apparition d'une neuropathie. Leur association aux AINS augmente l'effet antalgique. Néanmoins, le groupe d'experts ne recommande pas cette association, en raison de la potentialisation des effets indésirables.

Les principaux effets indésirables doivent être clairement expliqués. Il est recommandé d'indiquer au patient la conduite à tenir en cas d'analgésie insuffisante, et de préciser sur l'ordonnance les modalités de recours.

Un accompagnement psychologique préopératoire et un soutien psychologique postopératoire (appel téléphonique par exemple) sont recommandés.

Il n'est pas recommandé de prescrire la dihydrocodéine, car il n'y a aucune preuve de son intérêt dans cette situation.

Au moment de la rédaction de la recommandation de pratique clinique, l'utilisation des coxibs ou inhibiteurs de COX-2 est remise en question. Certains sont retirés du marché. Dans ces conditions et en l'absence d'AMM, le groupe d'experts ne recommande pas leur utilisation en chirurgie buccale.

D'autres approches thérapeutiques à visée antalgique postopératoire ont fait l'objet de publications : acupuncture, lasers, morphine locale, cryothérapie et antibiothérapie. Les données de la littérature ne permettent pas de démontrer leur efficacité antalgique en chirurgie buccale. Ces études ne permettent pas de recommander ces approches.

### 3.3.4 Mise au point sur la prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses : recommandations après le retrait des associations avec dextropropoxyphène (Afssaps, mai 2011) [38,43]

Le retrait annoncé du marché des spécialités contenant du dextropropoxyphène (DXP) a conduit à revoir la stratégie de prise en charge des douleurs modérées à intenses. En effet, parmi les traitements antalgiques disponibles sur le marché français les associations dextropropoxyphène/paracétamol (DXP/P) et dextropropoxyphène/paracétamol/caféine (DXP/P/C) étaient parmi les plus prescrits, notamment dans les douleurs aiguës.

Deux études, conduites par l'Afssaps en 2008 et 2009 ont permis de mettre en évidence que le dextropropoxyphène était principalement prescrit dans le traitement de la douleur en rhumatologie et des douleurs dentaires, post-chirurgicales, post-traumatiques et les algodystrophies.

Cette mise au point, réalisée par un groupe d'experts à la demande de l'Afssaps, permet de rappeler les messages importants concernant la prescription et le suivi d'un traitement antalgique dans le cadre de la prise en charge des douleurs par excès de nociception modérées à intenses chez l'adulte.

Il est important de noter que les recommandations citées ici ne sont **pas spécifiques** à la pratique de la chirurgie dentaire mais permettent d'avoir une base de réflexion sur les modalités de prescription d'antalgiques notamment dans le cadre de douleurs chroniques.

Sur l'EVA, la **douleur est dite modérée lorsqu'elle est cotée supérieure à 4 et intense lorsqu'elle est cotée supérieure à 7**. Cependant, il n'existe pas de lien direct entre la valeur obtenue sur une échelle et le type de traitement antalgique nécessaire. Les scores calculés à partir d'une échelle permettent un suivi de la douleur et de l'efficacité du traitement.

Un **bilan de la consommation d'antalgiques** et de leur efficacité, y compris ceux pris en automédication, doit être effectué. Il convient de rechercher si le patient prend d'autres médicaments contenant du tramadol, de la codéine, un anti-inflammatoire non stéroïdien, ou du paracétamol sous toutes ses formes. Dans tous les cas, il est indispensable de rappeler au patient de se conformer à la prescription médicale et de ne pas prendre d'autres antalgiques sans avis médical afin d'éviter les risques de surdosage.

Le choix du traitement antalgique est guidé par l'intensité de la douleur et son caractère aigu ou chronique.

Quelle que soit la situation clinique rencontrée, les contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi des traitements antalgiques envisagés, le terrain, l'âge du patient et les traitements concomitants, devront être pris en compte afin d'anticiper et prévenir les risques d'effets indésirables.

Il est recommandé de prévenir certains effets indésirables, comme le risque de constipation lié aux opioïdes, particulièrement en traitement chronique.

L'association d'un antalgique périphérique à un opioïde faible permet de diminuer la dose et potentiellement le risque d'effet indésirable de l'opioïde.

Par la suite, la douleur doit être régulièrement réévaluée pour adapter ou arrêter le traitement antalgique lorsque la symptomatologie le permet.

#### 3.3.4.1 Recommandations concernant les douleurs aiguës

Pour les **douleurs aiguës légères à modérées**, le **paracétamol à dose optimale peut être proposé en première intention** en raison d'une sécurité d'emploi satisfaisante dans le respect des conditions d'utilisation définies dans l'AMM. La posologie usuelle est de **500 mg à 1 g par prise, à renouveler en cas de besoin après un intervalle de 4 heures minimum**. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g par jour. Cependant, l'efficacité peut dans certains cas être améliorée avec l'augmentation de la dose quotidienne **jusqu'à 4 g**. La posologie ne doit pas dépasser **3 g par jour chez les adultes de moins de 50 kg, en cas d'atteinte hépatique, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique, de déshydratation, ou d'insuffisance rénale sévère**. Il est également recommandé de ne pas dépasser 3 g par jour chez le **sujet âgé**.

Pour les **douleurs aiguës modérées à intenses**, un **AINS en cure courte à dose antalgique** peut être prescrit (par exemple l'ibuprofène à une dose de 200 à 400 mg par prise, à renouveler au bout de 6 heures sans dépasser 1200 mg par jour, en fonction du poids et de l'âge, pour une durée le plus souvent inférieure à 5 jours) ou un **traitement antalgique de palier 2** peut être envisagé.

Pour les **douleurs aiguës intenses**, un **traitement antalgique de palier 2** ou de **palier 3** dans les **douleurs très intenses**, peut être proposé selon l'urgence à obtenir un soulagement et le contexte clinique.

Toutefois, le texte distingue les **douleurs aiguës d'origine dentaire**. Il renvoie aux recommandations pour la pratique clinique de la HAS : « Prévention et traitement de la douleur postopératoire en chirurgie buccale » citées dans le paragraphe précédent.

#### 3.3.4.2 Recommandations concernant les douleurs chroniques

Pour les **douleurs chroniques**, le traitement prescrit dépendra des conclusions du bilan qualitatif et quantitatif complet.

Globalement pour des douleurs **légères à modérées**, le **paracétamol peut être proposé à la posologie de 500 mg ou 1 g par prise, sans dépasser 3 g par jour**. Dans certains cas, lorsque la tolérance le permet, l'efficacité peut être améliorée avec l'augmentation de la dose quotidienne à **4 g**. La posologie ne doit pas dépasser **3 g par jour chez les adultes de moins de 50 kg, en cas d'atteinte hépatique, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique, de déshydratation, ou d'insuffisance rénale sévère**. Il est également recommandé de ne pas dépasser 3 g par jour chez le **sujet âgé**.

En cas d'efficacité jugée insuffisante par le patient, et en fonction du terrain : un traitement antalgique de **palier 2** peut être proposé à **dose faible**, en augmentant progressivement la posologie sur **une semaine à 10 jours** pour éviter la survenue d'effets indésirables opioïdes immédiats (nausées, somnolence).

Lorsque la **douleur** est **plus intense** un traitement antalgique de **palier 2** (tramadol associé ou non au paracétamol, codéine associée au paracétamol, poudre d'opium associée au paracétamol, ou éventuellement dihydrocodéine) peut être proposé d'emblée à **dose moyenne**. Il est possible, pour augmenter l'efficacité antalgique, d'associer un **complément de paracétamol** en veillant à ne pas dépasser une dose totale de 3 ou 4 g de paracétamol par jour selon le terrain. Le traitement doit être réévalué après une semaine. En fonction de l'efficacité et de la tolérance, la dose du traitement antalgique de palier 2 sera augmentée progressivement et la dose du complément de paracétamol diminuée en conséquence.

Dans tous les cas, le traitement des malades douloureux chroniques doit être réévalué périodiquement sur un rythme fixé en fonction de la pathologie et des objectifs fixés avec le patient.

### 3.3.4.3 Recommandations concernant les cas spécifiques

#### 3.3.4.3.1 *Le patient âgé*

Les modifications pharmacologiques liées aux **changements physiologiques** inhérents au vieillissement, la **polypathologie** et les **associations médicamenteuses** fréquentes chez le sujet âgé conduisent à prendre en compte le risque accru d'effets indésirables, d'interactions médicamenteuses et de surdosage, et leurs conséquences souvent plus graves chez la personne âgée.

Pour chaque médicament, il est recommandé :

- d'utiliser la **posologie minimale efficace** et si nécessaire d'augmenter progressivement la posologie ;
- d'**évaluer fréquemment l'efficacité** et la sécurité d'emploi du traitement, particulièrement en cas de traitement chronique ;
- d'**adapter les intervalles de prise** en tenant compte de la durée d'efficacité du médicament et de l'évolution nyctémérale de la douleur ;
- d'**éviter les présentations à libération prolongée**.

Le **paracétamol** étant l'antalgique le mieux toléré, il doit être prescrit en **première intention**. Pour éviter la survenue d'effets indésirables hépatiques, il est recommandé de ne pas dépasser **3 g par jour** chez le sujet âgé.

Si le paracétamol à dose optimale n'est pas suffisamment efficace, la prescription d'un traitement antalgique de **palier 2 à dose réduite** peut être envisagée avec précaution. Il est à noter que l'association à d'autres médicaments sédatifs, notamment psychotropes, majore le risque de dépression centrale avec confusion et

altération de la vigilance.

#### 3.3.4.3.2 *Le patient épileptique*

Des **convulsions** ont été rapportées chez des patients recevant du **tramadol** aux doses recommandées. Ce risque est accru si les doses sont élevées ou lors de l'association à des médicaments qui abaissent le seuil épileptogène.

Aussi, le **tramadol est contre-indiqué** chez les patients dont l'épilepsie n'est pas contrôlée par un traitement. La prescription de tramadol chez les patients dont l'épilepsie est contrôlée par le traitement ou les patients susceptibles de présenter des convulsions ne doit être envisagée qu'en cas de nécessité absolue.

#### 3.3.4.3.3 *Le patient asthmatique et insuffisant respiratoire*

Les opioïdes ont une action dépressive sur la fonction respiratoire, c'est pourquoi la **codéine et la dihydrocodéine sont contre-indiquées** chez le patient asthmatique et le patient insuffisant respiratoire.

#### 3.3.4.3.4 *La grossesse*

##### 3.3.4.3.4.1 *Au premier trimestre*

**Le paracétamol peut être utilisé de façon ponctuelle** au cours de la grossesse aux doses recommandées.

Parmi les opioïdes faibles, **la codéine en utilisation ponctuelle est envisageable**, mais son utilisation chronique doit être évitée. En raison du manque de données disponibles, il est préférable de **ne pas utiliser la dihydrocodéine et le tramadol pendant le 1er trimestre de grossesse**. La poudre d'opium (Lamaline®) est contre-indiquée.

##### 3.3.4.3.4.2 *Au deuxième et troisième trimestre*

**Le paracétamol peut être utilisé de façon ponctuelle** au cours de la grossesse aux doses recommandées.

L'utilisation chronique des opioïdes durant le dernier trimestre de la grossesse peut induire un syndrome de sevrage chez le nouveau-né quelle que soit la dose utilisée. En fin de grossesse, des doses élevées peuvent entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né, même pour un traitement de courte durée. Une **utilisation ponctuelle de la codéine ou du tramadol est envisageable, à partir du deuxième trimestre**. Cependant l'utilisation de la poudre d'opium (Lamaline®) demeure contre-indiquée.

### 3.3.4.3.5 *L'allaitement*

**Le paracétamol peut être utilisé** au cours de l'allaitement aux doses recommandées.

Parmi les opioïdes faibles, deux substances peuvent être **ponctuellement** utilisées : la **codéine et le tramadol** mais elles sont contre-indiquées en utilisation chronique. La dihydrocodéine (en raison notamment du manque d'information sur le passage dans le lait maternel) et la poudre d'opium (Lamaline®) sont toujours contre-indiquées au cours de l'allaitement.

### 3.3.4.4 Posologie, effets indésirables et contre-indications des différents antalgiques

Ne sont retranscrites ici que les informations concernant les principaux antalgiques prescrits en chirurgie dentaire. Ce tableau ne contient donc pas d'éléments concernant la dihydrocodéine ou la poudre d'opium.



*Tableau 23: Posologie, effets indésirables et contre-indications des principaux antalgiques*

| <b>Substance active</b>                  | <b>Posologie habituelle</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Principaux effets indésirables et précautions d'emploi</b>                                                                                                | <b>Principales contre-indications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paracétamol                              | 500 à 1000 mg par prise, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, max 3 ou 4 g par jour                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | - Hépatotoxicité en cas de surdosage<br>- Attention à l'association de plusieurs médicaments contenant du paracétamol (automédication)                       | Insuffisance hépato-cellulaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| AINS (y compris Acide acétylsalicylique) | Variable selon la spécialité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | - Hémorragie, ulcération ou perforation gastro-intestinale<br>- Insuffisance rénale fonctionnelle<br><br>Les AINS ne doivent être utilisés qu'en cure courte | - A partir de 5 mois de grossesse révolus<br>- Antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS<br>- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés avec un AINS<br>- Ulcère gastro-duodéal en évolution<br>- Insuffisance hépatocellulaire sévère<br>- Insuffisance rénale sévère<br>- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée<br><br>Acide acétylsalicylique :<br>- Risque hémorragique<br>- Association aux anticoagulants oraux |
| Codéine<br>[+ paracétamol]               | 20 à 30 mg de codéine et 300 à 500 mg de paracétamol par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures,<br><br>En cas de réponse insuffisante, la dose peut être doublée et l'intervalle entre les prises peut être diminué jusqu'à 4 heures.<br><br>Il est recommandé de diviser les doses par 2 chez le sujet âgé.                                                                                                                                                                                                                                                            | - Constipation (nécessite le plus souvent une prévention)<br>- Nausées<br>- Vomissements<br>- Somnolence<br>- Vertige<br><br>+/- ceux du paracétamol         | - Insuffisance respiratoire<br>- Asthme<br>- Insuffisance hépatocellulaire<br>- Allaitement en dehors d'une prise ponctuelle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Tramadol                                 | <u>Formes à libération immédiate :</u><br><br>- Dose d'attaque : 100 mg en cas de douleur aiguë et 50 ou 100 mg en cas de douleurs chroniques<br>- Dose d'entretien : 50 ou 100 mg toutes les 4 à 6 heures<br>Au-delà de 75 ans : augmenter à 9 heures l'intervalle entre 2 prises<br><br><u>Formes à libération prolongée :</u><br><br>Dose initiale : 50 à 100 mg de chlorhydrate de tramadol 2 fois par jour, matin et soir.<br>Si le niveau d'antalgie est insuffisant, la dose peut être augmentée à 150 mg ou 200 mg, 2 fois par jour,<br><br>Dose maximale : 400 mg par jour | - Abaissement du seuil épileptogène<br>- Confusion<br>- Nausées<br>- Vomissements<br>- Somnolence<br>- Vertiges<br>- Constipation en cas de prise prolongée  | - Insuffisance respiratoire sévère<br>- Intoxications aiguës ou surdosage avec des produits<br>- dépresseurs du SNC (alcool, hypnotiques, autres analgésiques, ...)<br>- Association à un IMAO dans les 15 jours<br>- Epilepsie non contrôlée<br>- Allaitement si un traitement au long cours est nécessaire                                                                                                                                                                           |
| Tramadol<br>[+ paracétamol]              | Dose d'attaque : 2 comprimés de l'association tramadol/paracétamol 37,5 mg/325 mg<br>max 8 comprimés par jour.<br>Les prises doivent être espacées d'au moins 6 heures.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ceux du tramadol associés à ceux du paracétamol                                                                                                              | Celles du tramadol ainsi que celles du paracétamol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## CONCLUSION

Le chirurgien-dentiste peut, depuis la loi du 21 décembre 2006, prescrire « **tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire** ».

En effet, la prescription en chirurgie dentaire est un acte quotidien mais il n'est pas anodin. Pour qu'une prescription soit adaptée et raisonnée, les professionnels de santé doivent être guidés. Les recommandations font donc partie de l'arsenal utile à l'élaboration d'une prescription en accord avec les données acquises de la science. Effectivement, même si les recommandations **ne sont pas opposables** en chirurgie dentaire, elles **peuvent être utilisées par un expert judiciaire** pour déterminer les données acquises de la science. Ainsi, bien soigner selon l'état de l'art, c'est soigner selon les recommandations.

Les recommandations sont élaborées par divers organismes, et notamment par la **Haute Autorité de Santé** et l'**Agence Nationale de Sécurité du Médicaments** pour la plupart de celles qui concernent les prescriptions, selon une méthodologie bien précise qui permet une standardisation. Les moyens de diffusion mis en place par ces acteurs sont malheureusement insuffisants et même, pour la plupart, inefficaces. En effet, les publications sont quasiment les seuls moyens utilisés par les agences pour diffuser les nouvelles recommandations auprès des praticiens. Plusieurs études ont montré que d'autres moyens étaient plus efficaces pour marquer la mémoire des professionnels de santé mais ils sont plus coûteux et plus difficiles à mettre en place et donc moins utilisés.

Cependant, il appartient à tout praticien de **s'impliquer et de s'investir**. En effet, il doit s'informer, garder à jour ses connaissances et avoir en tête qu'une prescription s'adresse à un patient qui est unique. Ainsi, même s'il est fréquent de développer des habitudes de prescription, il faut savoir s'en défaire pour prendre en charge le patient dans sa globalité et prescrire de manière **personnalisée**.

De plus, bien que les recommandations soient **régulièrement actualisées**, les études étant longues à mener et les procédures d'élaboration fastidieuses, certaines des dernières recommandations sont déjà obsolètes et certains médicaments comme les anxiolytiques, par exemple, pourtant utiles à notre profession, ne font pas, à l'heure actuelle, l'objet de recommandations. Une fois de plus, il appartient à tout professionnel de santé de s'informer des évolutions de la science car les recommandations sont, bien entendu, indispensables en matière de prescription mais elles **ne sont pas la seule source** de réflexion.

## **FICHES PRATIQUES**

## **Prescription d'antibiotiques pour la population générale**

Cette catégorie regroupe la majeure partie des patients (ceux qui ne sont ni immunodéprimés ni à haut risque d'endocardite infectieuse).

### **Prescription d'antibiotiques pour antibioprophylaxie :**

Pour :

- **l'extraction d'une dent incluse, en désinclusion, germectomie,**
- **la chirurgie préorthodontique, osseuse, préimplantaire (élévation de sinus avec ou sans comblement, greffe osseuse, membrane de régénération),**
- **l'autotransplantation :**

2g d'amoxicilline dans l'heure qui précède l'acte ou 600mg de clindamycine en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

### **Prescription d'antibiotiques pour antibiothérapie :**

Pour :

- **un accident d'éruption d'une dent définitive,**
- **une cellulite aiguë, une actinomyose cervico-faciale,**
- **une infection des glandes salivaires,**
- **une stomatite bactérienne :**

→ En première intention :

- amoxicilline: 2g/j en 2 prises, 7 jours
- azithromycine: 500 mg/j en 1 prise, 3 jours
- clarithromycine: 1g/j en 2 prises, 7 jours
- spiramycine: 9 MUI/j en 3 prises, 7 jours
- clindamycine: 1,2g/j en 2 prises, 7 jours

→ En deuxième intention (envisagé après 48 heures de traitement de première intention avec une bonne observance et sans efficacité ou une efficacité insuffisante) :

- amoxicilline-acide clavulanique : 2g/j en 2 prises à 3g/jour en 3 prises, 7 jours
- amoxicilline: 2g/j en 2 prises + métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours
- métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours + azithromycine : 500mg/j en 1 prise, 3 jours
- métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises + clarithromycine: 1g/j en 2 prises, 7 jours
- métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises + spiramycine: 9 MUI/j en 3 prises, 7 jours.

### **Pour l'alvéolite suppurée et l'ostéite maxillo-mandibulaire :**

Les traitements de première et deuxième intention sont identiques mais sont poursuivis jusqu'à amendement des signes infectieux locaux (et non pas d'une durée de 7 jours).

### **Pour les maladies parodontales nécrosantes :**

métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours

### **Pour la parodontite agressive localisée :**

- doxycycline: 200mg/jour en 1 prise le midi ou le soir, pendant le repas, au plus tard une heure avant le coucher. En dessous de 60kg, 200mg le premier jour puis 100mg les jours suivants, 14 jours
- amoxicilline: 1,5g/j en 3 prises ou 2g/jour en 2 prises en association avec le métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours
- en cas d'allergie aux pénicillines : métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours

### **Pour la parodontite agressive généralisée :**

- amoxicilline: 1,5g/j en 3 prises ou 2g/jour en 2 prises en association avec le métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours
- en cas d'allergie aux pénicillines : métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours

### **Pour la parodontite réfractaire :**

Le choix de la molécule antibiotique se fait sur argument bactériologique.

### **Pour la sinusite maxillaire d'origine dentaire**

→ en première intention : amoxicilline-acide clavulanique : 2g/j en 2 prises à 3g/jour en 3 prises, 7 jours

→ en deuxième intention : pristnamycine: 2g/jour en 2 prises, 7 jours.

### **Pour la communication bucco-sinusienne post-opératoire récente :**

- amoxicilline 2g/j en 2 prises, 7 jours
- en cas d'allergie aux pénicillines : clindamycine à 1200mg/j en 2 prises, 7 jours

Pour :

- **la prévention de l'ostéonécrose d'origine médicamenteuse avec biphosphonates par voie intraveineuse en cas d'acte chirurgical,**
- **Prévention de l'ostéoradionécrose (en cas d'acte chirurgical sur secteur irradié) :**

Le traitement est le même que pour la communication bucco-sinusienne mais il est poursuivi jusqu'à cicatrisation muqueuse.

## **Prescription d'anti-inflammatoires stéroïdiens pour la population générale**

Pour :

- l'avulsion d'une dent de sagesse, d'une dent incluse ou en désinclusion,
- une germectomie,
- une transplantation/réimplantation selon le type de dent et d'inclusion,
- une chirurgie péri-apicale en cas de grosse lésion ou d'infection longue,
- une greffe gingivale libre,
- une chirurgie implantaire multiple,
- une greffe osseuse,
- un comblement de sinus,
- un traumatisme nerveux,
- une freinectomie :

Prednisone 1 mg/kg/j (comprimés de 1, 5 ou 20mg) en 1 prise le matin pendant 3 à 5 jours maximum.

Débuter le traitement le matin de la veille de l'intervention.

+/- application de glace après l'intervention pendant 10 minutes.

## Prescription d'antalgiques pour la population générale

Pour les douleurs faibles (EVA comprise entre 0 et 4) :

1g de paracétamol par prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j

Pour les douleurs modérées à intenses (EVA comprise entre 4 et 7) ou insuffisamment calmées par le paracétamol :

→ AINS

- 200 à 400mg d'ibuprofène/prise toutes les 6 heures sans dépasser 1200mg/j et sans dépasser 5 jours de traitement
- 100 à 200mg d'acide tiaprofénique/prise toutes les 6 heures sans dépasser 600mg/j et sans dépasser 5 jours de traitement

→ Opioides faibles

- 600 à 1000mg de paracétamol/prise + 50 à 60mg de codéine/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j de paracétamol et 240mg/j de codéine et sans dépasser 10 jours de traitement
- 50 à 100mg/prise de tramadol toutes les 6 heures sans dépasser 400mg/j et sans dépasser 10 jours de traitement
- 650mg de paracétamol/prise + 75mg de tramadol/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4 prises par jour et sans dépasser 10 jours de traitement

Pour les douleurs intenses à très intenses (EVA supérieure à 7) ou insuffisamment calmées par les antalgiques précédents

→ Analgésie multimodale

- **Ibuprofène** (200 à 400mg /prise toutes les 6 heures sans dépasser 1200mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement) + **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j) + **codéine** (50 à 60mg de codéine/prise toutes les 6 heures sans dépasser 240mg/j et sans dépasser 10 jours de traitement)
- **Acide tiaprofénique** (100 à 200mg/prise toutes les 6 heures sans dépasser 600mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement) + **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j) + **codéine** (50 à 60mg de codéine/prise toutes les 6 heures sans dépasser 240mg/j et sans dépasser 10 jours de traitement)
- **Ibuprofène** (200 à 400mg /prise toutes les 6 heures sans dépasser 1200mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement)+ **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j) + **tramadol** (50 à 100mg/prise de tramadol toutes les 6 heures sans dépasser 400mg/j et et sans dépasser 10 jours de traitement)
- **Acide tiaprofénique** (100 à 200mg/prise toutes les 6 heures sans dépasser 600mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement) + **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j)+ **tramadol** (50 à 100mg/prise de tramadol toutes les 6 heures sans dépasser 400mg/j et et sans dépasser 10 jours de traitement)

→ Opioides forts (notamment en cas de contre-indication des AINS)

## **Prescription d'antibiotiques pour les patients immunodéprimés**

Ce sont les patients présentant un risque d'infection locale et/ou d'extension éventuelle. Dans ce groupe, le risque infectieux est considéré comme lié à tout facteur responsable d'une immunodépression, qu'elle soit congénitale ou acquise (patients greffés, dénutris, présentant une pathologie non contrôlée, présentant une maladie systémique ou infectieuse amenant une immunodépression, subissant une chimiothérapie ...).

### **Prescription d'antibiotiques pour antibioprophylaxie :**

Pour :

- **les traitements endodontiques des dents à pulpe vitale, nécrosée et les reprises de traitement,**
- **la chirurgie péri-apicale,**
- **les actes et soins parodontaux et chirurgie parodontale ,**
- **les avulsions, l'autotransplantation,**
- **la chirurgie osseuse,**
- **l'exérèse des tumeurs bénignes, la biopsie des glandes salivaires accessoires,**
- **la chirurgie pré-implantaire, implantaire et des péri-implantites,**
- **l'anesthésie intra-ligamentaire, la freinectomie,**
- **les soins prothétiques et des soins d'orthodontie à risque de saignement :**

2g d'amoxicilline dans l'heure qui précède l'acte ou 600mg de clindamycine en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

### **Prescription d'antibiotiques pour antibiothérapie :**

Pour :

- **un abcès parodontal,**
- **une infection locale relative aux protocoles de régénération parodontale ,**
- **une péri-implantite,**
- **un accident d'éruption d'une dent définitive,**
- **une cellulite aiguë, chronique et actinomycose cervico-faciale,**
- **une infection bactérienne des glandes salivaires et stomatites bactériennes :**

→ En première intention :

- amoxicilline: 2 g/j en 2 prises, 7 jours
- azithromycine: 500 mg/j en 1 prise, 3 jours
- clarithromycine: 1 g/j en 2 prises, 7 jours
- spiramycine: 9 MUI/j en 3 prises, 7 jours
- clindamycine: 1,2g/j en 2 prises, 7 jours

→ En deuxième intention (envisagé après 48 heures de traitement de première intention avec une bonne observance et sans efficacité ou une efficacité insuffisante) :

- amoxicilline-acide clavulanique : 2g/j en 2 prises à 3g/jour en 3 prises, 7 jours
- amoxicilline: 2g/j en 2 prises + métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours
- métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours + azithromycine : 500mg/j en 1 prise, 3 jours
- métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises + clarithromycine: 1g/j en 2 prises, 7 jours
- métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises + spiramycine: 9 MUI/j en 3 prises, 7 jours.



### **Pour l'alvéolite suppurée et l'ostéite maxillo-mandibulaire :**

Les traitements de première et deuxième intention sont identiques mais sont poursuivis jusqu'à amendement des signes infectieux locaux (et non pas d'une durée de 7 jours).

### **Pour les maladies parodontales nécrosantes :**

métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours.

### **Pour la parodontite agressive localisée :**

- doxycycline: 200mg/jour en 1 prise le midi ou le soir, pendant le repas, au plus tard une heure avant le coucher. En dessous de 60kg, 200mg le premier jour puis 100mg les jours suivants, 14 jours
- amoxicilline: 1,5g/j en 3 prises ou 2g/jour en 2 prises en association avec le métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours
- en cas d'allergie aux pénicillines : métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours.

### **Pour la parodontite agressive généralisée :**

- amoxicilline: 1,5g/j en 3 prises ou 2g/jour en 2 prises en association avec le métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours
- en cas d'allergie aux pénicillines : métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours.

### **Pour la parodontite réfractaire :**

Le choix de la molécule antibiotique se fait sur argument bactériologique.

### **Pour la sinusite maxillaire d'origine dentaire :**

→ en première intention : amoxicilline-acide clavulanique : 2g/j en 2 prises à 3g/jour en 3 prises, 7 jours

→ en deuxième intention : pristinamycine: 2g/jour en 2 prises, 7 jours.

### **Pour :**

- **la communication bucco-sinusienne post-opératoire récente**
- **les traumatismes alvéolo-dentaires et la réimplantation d'une dent luxée lors d'un traumatisme :**

- amoxicilline 2g/j en 2 prises, 7 jours
- en cas d'allergie aux pénicillines : clindamycine à 1,2g/j en 2 prises, 7 jours

### **Pour :**

- **la prévention de l'ostéonécrose d'origine médicamenteuse avec biphosphonates par voie intraveineuse en cas d'acte chirurgical**
- **Prévention de l'ostéoradionécrose (en cas d'acte chirurgical sur secteur irradié)**

Le traitement est le même que pour la communication bucco-sinusienne mais il est poursuivi jusqu'à cicatrisation muqueuse.

## **Prescription d'anti-inflammatoires stéroïdiens pour les patients immunodéprimés**

Pour :

- **avulsion d'une dent de sagesse**
- **avulsion d'une dent incluse ou en désinclusion**
- **germectomie**
- **transplantation/réimplantation selon le type de dent et d'inclusion**
- **chirurgie péri-apicale en cas de grosse lésion ou d'infection longue**
- **greffe gingivale libre**
- **chirurgie implantaire multiple**
- **greffe osseuse**
- **comblement de sinus**
- **traumatisme nerveux**
- **freinectomie**

Prednisone 1 mg/kg/j (comprimés de 1, 5 ou 20mg) en 1 prise le matin pendant 3 à 5 jours maximum (Attention aux contre-indications chez ces sujets immunodéprimés)

Débuter le traitement le matin de la veille de l'intervention.

+/- application de glace après l'intervention pendant 10 minutes.

## Prescription d'antalgiques pour les patients immunodéprimés

Pour les douleurs faibles (EVA comprise entre 0 et 4) :

1g de paracétamol par prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j (3g pour les patients présentant une atteinte hépatique, un alcoolisme chronique, une malnutrition chronique, une déshydratation, une insuffisance rénale sévère ou chez le sujet âgé).

Pour les douleurs modérées à intenses (EVA comprise entre 4 et 7) ou insuffisamment calmées par le paracétamol :

→ AINS

- 200 à 400mg d'ibuprofène/prise toutes les 6 heures sans dépasser 1200mg/j et sans dépasser 5 jours de traitement.
- 100 à 200mg d'acide tiaprofénique/prise toutes les 6 heures sans dépasser 600mg/j et sans dépasser 5 jours de traitement.

Vérifier les posologies et les contre-indications selon la pathologie du patient (atteinte hépatique, rénale, diabète non contrôlé...)

→ Opioides faibles

- 600 à 1000mg de paracétamol/prise + 50 à 60mg de codéine/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j de paracétamol et 240mg/j de codéine et sans dépasser 10 jours de traitement
- 50 à 100mg/prise de tramadol toutes les 6 heures sans dépasser 400mg/j et sans dépasser 10 jours de traitement
- 650mg de paracétamol/prise + 75mg de tramadol/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4 prises par jour et sans dépasser 10 jours de traitement .

Vérifier les posologies et les contre-indications selon la pathologie du patient (atteinte hépatique, rénale, diabète non contrôlé...)

Pour les douleurs intenses à très intenses (EVA supérieure à 7) ou insuffisamment calmées par les antalgiques précédents :

→ Analgésie multimodale :

- **Ibuprofène** (200 à 400mg /prise toutes les 6 heures sans dépasser 1200mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement) + **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j) + **codéine** (50 à 60mg de codéine/prise toutes les 6 heures sans dépasser 240mg/j et sans dépasser 10 jours de traitement)
- **Acide tiaprofénique** (100 à 200mg/prise toutes les 6 heures sans dépasser 600mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement) + **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j) + **codéine** (50 à 60mg de codéine/prise toutes les 6 heures sans dépasser 240mg/j et sans dépasser 10 jours de traitement)
- **Ibuprofène** (200 à 400mg /prise toutes les 6 heures sans dépasser 1200mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement)+ **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j) + **tramadol** (50 à 100mg/prise de tramadol toutes les 6 heures sans dépasser 400mg/j et et sans dépasser 10 jours de traitement)
- **Acide tiaprofénique** (100 à 200mg/prise toutes les 6 heures sans dépasser 600mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement) + **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j)+ **tramadol** (50 à 100mg/prise de tramadol toutes les 6 heures sans dépasser 400mg/j et et sans dépasser 10 jours de traitement)

Vérifier les posologies et les contre-indications selon la pathologie du patient (atteinte hépatique, rénale, diabète non contrôlé...)

→ Opioides forts (notamment en cas de contre-indication des AINS)

## **Patients à haut risque d'endocardite infectieuse: actes contre-indiqués et soins endodontiques**

Ce groupe réunit les patients présentant une cardiopathie définie comme étant à haut risque d'endocardite infectieuse. En conséquence, ce risque d'infection exclut les patients présentant une cardiopathie définie comme étant à risque faible ou modéré d'endocardite infectieuse.

Les cardiopathies à haut risque d'endocardite infectieuse sont :

- **Prothèse valvulaire (mécanique ou bioprothèse) ou matériel étranger pour une chirurgie valvulaire conservatrice (anneau prothétique...).**
- **Antécédent d'endocardite infectieuse.**
- **Cardiopathie congénitale cyanogène**

Les actes contre-indiqués chez ces patients sont :

- **anesthésie intraligamentaire ;**
- **traitement endodontique des dents à pulpe non vivante, y compris la reprise de traitement canalaire ;**
- **traitement endodontique des dents à pulpe vivante en plusieurs séances ou sans champ opératoire (digue) ;**
- **amputation radiculaire ;**
- **transplantation ;**
- **réimplantation ;**
- **chirurgie périapicale ;**
- **chirurgie parodontale ;**
- **chirurgie implantaire et des péri-implantites ;**
- **mise en place de matériaux de comblement ;**
- **chirurgie pré-orthodontique des dents incluses ou enclavées.**

Les soins endodontiques ne sont possibles que :

- **sous digue**
- **si la dent est vitale**
- **si le traitement est réalisé en une seule séance**
- **si la totalité de la lumière canalaire est accessible**

Le traitement est donc réservé aux dents monoradiculées et éventuellement les premières prémolaires maxillaires si les deux canaux sont parfaitement accessibles. Mis à part les cas où toutes ces conditions sont réunies, toutes les pulpopathies nécessitent l'extraction de la dent.

## **Prescription d'antibiotiques pour les patients à haut risque d'endocardite infectieuse**

### **Prescription d'antibiotiques pour antibioprophylaxie :**

**Pour :**

- **les soins endodontiques exceptionnels (sous digue, en une seule séance, pulpe vitale, un seul canal ou deux totalement accessible(s))**
- **les actes et soins parodontaux (sondage, détartrage, surfaçage)**
- **les avulsions**
- **la chirurgie osseuse**
- **l'exérèse de tumeurs et pseudotumeurs bénignes de la muqueuse buccale**
- **la biopsie des glandes salivaires accessoires**
- **la freinectomie**
- **les soins prothétiques à risque de saignement**
- **les soins orthodontiques à risque de saignement**

2g d'amoxicilline dans l'heure qui précède l'acte ou 600mg de clindamycine en cas d'allergie aux bêta-lactamines

### **Prescription d'antibiotiques pour antibiothérapie :**

**Pour :**

- **un abcès parodontal,**
- **une péri-implantite,**
- **un accident d'éruption d'une dent lactéale,**
- **un accident d'éruption d'une dent définitive,**
- **une cellulite aiguë, chronique et actinomycose cervico-faciale,**
- **une infection bactérienne des glandes salivaires,**
- **une stomatite bactérienne :**

→ **En première intention :**

- amoxicilline: 2 g/j en 2 prises, 7 jours
- azithromycine: 500 mg/j en 1 prise, 3 jours
- clarithromycine: 1g/j en 2 prises, 7 jours
- spiramycine: 9 MUI/j en 3 prises, 7 jours
- clindamycine: 1,2g/j en 2 prises, 7 jours

→ **En deuxième intention** (envisagé après 48 heures de traitement de première intention avec une bonne observance et sans efficacité ou une efficacité insuffisante) :

- amoxicilline-acide clavulanique : 2g/j en 2 prises à 3g/jour en 3 prises, 7 jours
- amoxicilline: 2g/j en 2 prises + métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours
- métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours + azithromycine : 500mg/j en 1 prise, 3 jours
- métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises + clarithromycine: 1g/j en 2 prises, 7 jours
- métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises + spiramycine: 9 MUI/j en 3 prises, 7 jours.

### **Pour l'alvéolite suppurée et l'ostéite maxillo-mandibulaire :**

Les traitements de première et deuxième intention sont identiques mais sont poursuivis jusqu'à amendement des signes infectieux locaux (et non pas d'une durée de 7 jours).

### **Pour les maladies parodontales nécrosantes :**

métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours

### **Pour la parodontite agressive localisée :**

- doxycycline: 200mg/jour en 1 prise le midi ou le soir, pendant le repas, au plus tard une heure avant le coucher. En dessous de 60kg, 200mg le premier jour puis 100mg les jours suivants, 14 jours
- amoxicilline: 1,5g/j en 3 prises ou 2g/jour en 2 prises en association avec le métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours
- en cas d'allergie aux pénicillines : métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours

### **Pour la parodontite agressive généralisée :**

- amoxicilline: 1,5g/j en 3 prises ou 2g/jour en 2 prises en association avec le métronidazole: 1500mg/j en 2 ou 3 prises, 7 jours
- en cas d'allergie aux pénicillines : métronidazole: 1,5g/j en 2 ou 3 prises, 7 jours

### **Pour la parodontite réfractaire :**

Le choix de la molécule antibiotique se fait sur argument bactériologique.

### **Pour la sinusite maxillaire d'origine dentaire :**

→ en première intention : amoxicilline-acide clavulanique : 2g/j en 2 prises à 3g/jour en 3 prises, 7 jours

→ en deuxième intention : pristinamycine: 2g/jour en 2 prises, 7 jours.

Pour :

- **la communication bucco-sinusienne post-opératoire récente,**
- **les traumatismes alvéolo-dentaires,**
- **les alvéolites sèches :**
- amoxicilline 2g/j en 2 prises, 7 jours
- en cas d'allergie aux pénicillines : clindamycine à 1,2g/j en 2 prises, 7 jours

Pour :

- **la prévention de l'ostéonécrose d'origine médicamenteuse avec biphosphonates par voie intraveineuse en cas d'acte chirurgical**
- **la prévention de l'ostéonécrose d'origine médicamenteuse avec biphosphonates par voie orale en cas d'acte chirurgical**
- **la prévention de l'ostéoradionécrose (en cas d'acte chirurgical sur secteur irradié)**

Le traitement est le même que pour la communication bucco-sinusienne mais il est poursuivi jusqu'à cicatrisation muqueuse.

## **Prescription d'anti-inflammatoires stéroïdiens pour les patients à haut risque d'endocardite infectieuse**

Pour :

- **avulsion d'une dent de sagesse**
- **avulsion d'une dent incluse ou en désinclusion**
- **germectomie**
- **traumatisme nerveux**
- **freinectomie**

Prednisone 1 mg/kg/j (comprimés de 1, 5 ou 20mg) en 1 prise le matin pendant 3 à 5 jours maximum.

Débuter le traitement le matin de la veille de l'intervention.

+/- application de glace après l'intervention pendant 10 minutes.

## Prescription d'antalgiques pour les patients à haut d'endocardite infectieuse

Pour les douleurs faibles (EVA comprise entre 0 et 4) :

1g de paracétamol par prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j

Pour les douleurs modérées à intenses (EVA comprise entre 4 et 7) ou insuffisamment calmées par le paracétamol :

→ AINS

- 200 à 400mg d'ibuprofène/prise toutes les 6 heures sans dépasser 1200mg/j et sans dépasser 5 jours de traitement
- 100 à 200mg d'acide tiaprofénique/prise toutes les 6 heures sans dépasser 600mg/j et sans dépasser 5 jours de traitement

→ Opioïdes faibles

- 600 à 1000mg de paracétamol/prise + 50 à 60mg de codéine/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j de paracétamol et 240mg/j de codéine et sans dépasser 10 jours de traitement
- 50 à 100mg/prise de tramadol toutes les 6 heures sans dépasser 400mg/j et sans dépasser 10 jours de traitement
- 650mg de paracétamol/prise + 75mg de tramadol/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4 prises par jour et sans dépasser 10 jours de traitement

Pour les douleurs intenses à très intenses (EVA supérieure à 7) ou insuffisamment calmées par les antalgiques précédents :

→ Analgésie multimodale

- **Ibuprofène** (200 à 400mg /prise toutes les 6 heures sans dépasser 1200mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement) + **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j) + **codéine** (50 à 60mg de codéine/prise toutes les 6 heures sans dépasser 240mg/j et sans dépasser 10 jours de traitement)
- **Acide tiaprofénique** (100 à 200mg/prise toutes les 6 heures sans dépasser 600mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement) + **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j) + **codéine** (50 à 60mg de codéine/prise toutes les 6 heures sans dépasser 240mg/j et sans dépasser 10 jours de traitement)
- **Ibuprofène** (200 à 400mg /prise toutes les 6 heures sans dépasser 1200mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement)+ **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j) + **tramadol** (50 à 100mg/prise de tramadol toutes les 6 heures sans dépasser 400mg/j et et sans dépasser 10 jours de traitement)
- **Acide tiaprofénique** (100 à 200mg/prise toutes les 6 heures sans dépasser 600mg/j et sans dépasser 3 jours de traitement) + **paracétamol** (1g/prise toutes les 6 heures sans dépasser 4g/j)+ **tramadol** (50 à 100mg/prise de tramadol toutes les 6 heures sans dépasser 400mg/j et et sans dépasser 10 jours de traitement)

→ Opioïdes forts (notamment en cas de contre-indication des AINS)



## BIBLIOGRAPHIE

1. Accueil - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [consulté le 03 février 2012]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/>
2. Accueil | Legifrance - Le service public de l'accès au droit [Internet]. [consulté le 1 nov 2013]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/>
3. Affinité Santé - Recommandations, guides et référentiels de bonnes pratiques [Internet]. [consulté le 16 oct 2012]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/Affinit%C3%A9%20Sant%C3%A9%20Recommandations,%20guides%20et%20r%C3%A9f%C3%A9rentiels%20de%20bonnes%20pratiques.htm>
4. ameli.fr - Connaître l'Assurance Maladie [Internet]. [consulté le 04 février 2012]. Disponible sur: <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/connaitre-l-assurance-maladie/index.php>
5. ameli.fr - La prescription de médicaments [Internet]. [consulté le 24 sept 2012]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/ameli.fr%C2%A0-%C2%A0La%20prescription%20de%20m%C3%A9dicaments.htm>
6. ameli.fr - Les affections de longue durée exonérantes [Internet]. [consulté le 6 oct 2012]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/ameli.fr%C2%A0-%C2%A0Les%20affections%20de%20longue%20dur%C3%A9e%20exon%C3%A9rantes.htm>
7. ameli.fr - Votre exercice en libéral [Internet]. [consulté le 8 déc 2013]. Disponible sur: <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/gerer-votre-activite/votre-exercice-en-liberal/rpps-et-simplification-administrative.php>
8. ANSM-EMA : une coopération au service des patients européens. le journal de l'ordre national des pharmaciens. janv 2013;(21).
9. OMS. Bien prescrire les médicaments-Guide pratique.
10. Biotop terminologie médicale, lexique médical, dictionnaire médical, préfixe pré,

pre [Internet]. [consulté le 14 décembre 2012]. Disponible sur:

<http://georges.dolisi.free.fr/Terminologie/P/pre.htm>

11. Villani P, Bouvenot G, Queneau P. Comment bien rédiger une ordonnance.

12. Conférences de Consensus | Recommandations & Guides ALD (affection de longue durée) | L'ECN en fascicules [Internet]. [consulté le 16 sept 2012]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/orga%20sources%20de%20recommandations.htm>

13. Jacotot D. Contester une recommandation de bonne pratique de la HAS ? La Lettre du CNOCD. oct 2012;(111).

14. contre-indication des corticoides (ex: cortancyl, solupred, celestene) [Internet]. [consulté le 1 oct 2013]. Disponible sur: <http://www.cortisone.info.fr/Generalites/Contre-indications>

15. ANAES. Efficacité des méthodes de mise en oeuvre des recommandations médicales. service des recommandations et références professionnelles; 2000.

16. Cnamts. Evaluation de la prescription d'antibiotiques par les chirurgiens-dentistes omnipraticiens-Mesure initiale. 2005.

17. Assurance Maladie. Exonération du ticket modérateur en rapport avec une ALD. 2010.

18. Milan D. Guide pratique de prescription antibiotique et antalgique adaptée aux patients à risque en odontostomatologie. [Nancy I]: Henri Poincaré; 2003.

19. Haute Autorité de Santé - Haute Autorité de Santé Page d'accueil - Accueil - Accueil 2012 [Internet]. [consulté le 23 nov 2013]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc\\_1249588/fr/accueil-2012](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249588/fr/accueil-2012)

20. Informations médicales [Internet]. [consulté le 15 sept 2012]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/r%C3%A9f%C3%A9rentiels%20et%20recomm.htm>

21. L'encadrement législatif de la prescription électronique [Internet]. [consulté le 8 nov

2012]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/quid-de-la-prescription-electronique.html>

22. Sixou M, Monsarrat P. La crise des antibiotiques : abus, absences de nouvelles molécules et conséquences thérapeutiques. Entretiens de Bichat. 2010;

23. Casamajor P, Descroix V. La prescription ciblée en odontologie. CDP. 2009.

24. La prescription en chirurgie dentaire [Internet]. [consulté le 20 févr 2013]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/La%20prescription%20en%20chirurgie%20dentaire.htm>

25. L'art dentaire à travers les âges. Par le Dr Christine Lalanne. - Dossier d'Odonto-Stomatologie Homéopathique. [Internet]. [consulté le 15 sept 2012]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/L%27art%20dentaire%20%C3%A0%20travers%20les%20%C3%A2ges.%20Par%20le%20Dr%20Christine%20Lalanne.%20-%20Dossier%20d%27Odonto-Stomatologie%20Hom%C3%A9opathique..htm>

26. Devoille JP. Le droit de prescription du chirurgien-dentiste - Historique et mise au point. Nancy I; 1989.

27. Troyon C. Le droit de prescription en odontologie : évolution et responsabilité. Lille; 1989.

28. Le piège des bonnes pratiques médicales | Droit-medical.com [Internet]. [consulté le 16 mars 2013]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/pieges-bonnes-pratiques-medicales.htm>

29. Les antalgiques [Internet]. [consulté le 1 nov 2013]. Disponible sur: <http://www.soins-infirmiers.com/antalgique.php>

30. Les institutions du système de santé français – Hôpital.fr [Internet]. [consulté le 16 mars 2013]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/Les-institutions-du-systeme-de-sante-francais.htm>

31. Afssaps. Lettre aux professionnels de santé-Rappel sur la contre-indication des AINS à partir du début du 6e mois de grossesse et quelle que soit la voie d'administration. 2009.

32. L'ordonnance électronique [Internet]. [consulté le 1 déc 2012]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/1392-lordonnance-electronique.html>
33. Ordonnance [Internet]. [consulté le 2 sept 2012]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/Ordonnance%20Larousse.htm>
34. ANSM. Point d'information. 2012.
35. prescription - Recommandations pour la prescription des AINS en ...(résumé) [Internet]. [consulté le 8 nov 2012]. Disponible sur: [file:///E:/th%C3%A8se/documents/prescription%20-%20Recommandations%20pour%20la%20prescription%20des%20AINS%20en%20...\(r%C3%A9sum%C3%A9\).htm](file:///E:/th%C3%A8se/documents/prescription%20-%20Recommandations%20pour%20la%20prescription%20des%20AINS%20en%20...(r%C3%A9sum%C3%A9).htm)
36. Prescription des AINS [Internet]. [consulté le 1 oct 2013]. Disponible sur: [http://www.maitrise-orthop.com/corpusmaitri/orthopaedic/89\\_ains/ains.shtml](http://www.maitrise-orthop.com/corpusmaitri/orthopaedic/89_ains/ains.shtml)
37. Afssaps. Prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire. 2011.
38. Descroix V. Prescription médicamenteuses en médecine bucco-dentaire. 2013.
39. Prescrire - Accueil [Internet]. [consulté le 28 mars 2013]. Disponible sur: <http://www.prescrire.org/fr/>
40. Sixou M. Prescrire en odontologie. CDP. 2005.
41. Afssaps. Prescription des antibiotiques en odontologie et stomatologie. 2001.
42. HAS. Prévention et traitement de la douleur postopératoire en chirurgie buccale. Service des recommandations professionnelles; 2005.
43. Afssaps, SFRO, SFETD. Prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses. 2011.
44. CNOCD. Quelles valeurs accorder aux recommandations de la HAS? La Lettre. sept 2011;(100).
45. Afssaps. Questions-Réponses- traitement par AINS pendant la grossesse. 2004.

46. Rappel : pas d'AINS dès le 6ème mois de grossesse - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [consulté le 16 mars 2013]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/Rappel%20%20%20pas%20d%E2%80%99AINS%20d%C3%A8s%20le%206%C3%A8me%20mois%20de%20grossesse%20-%20ANSM%20%20%20Agence%20nationale%20de%20s%C3%A9curit%C3%A9%20du%20m%C3%A9dicament%20et%20des%20produits%20de%20sant%C3%A9.htm>
47. Afssaps. Rappel des règles de bon usage des AINS. 2006.
48. Regard R. Recommandations et formation continue. Bulletin de l'Académie Nationale de Chirurgie Dentaire. 2003;(43).
49. ANAES. Recommandations et références dentaires. 1996.
50. Société Francophone de médecine buccale et chirurgie buccale. Recommandations pour la prescription des anti-inflammatoires en chirurgie buccale chez l'adulte. 2008.
51. Caisse Nationale Assurance Maladie. Références juridiques-produits de santé. 2011.
52. Résistance aux antibiotiques - Wikipédia [Internet]. [consulté le 16 août 2013]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/R%C3%A9sistance%20aux%20antibiotiques%20-%20Wikip%C3%A9dia.htm>
53. Allemand H, Jourdan M-F. Sécurité Sociale et Références Médicales Opposables. CNAMTS;
54. SFAR - Attitude pratique pour la prise en charge de la douleur postopératoire [Internet]. [consulté le 1 nov 2013]. Disponible sur: <http://www.sfar.org/article/56/attitude-pratique-pour-la-prise-en-charge-de-la-douleur-postoperatoire>
55. Société Française de Chirurgie Orale [Internet]. [consulté le 8 déc 2013]. Disponible sur: <http://www.societechirorale.com/>
56. HAS. Stratégie d'antibiothérapie et prévention des résistances bactériennes en établissement de santé-grilles d'évaluation des pratiques professionnelles. 2008.

57. URCAM Alsace: Prescription en odonto-stomatologie [Internet]. [consulté le 15 sept 2012]. Disponible sur: <file:///E:/th%C3%A8se/documents/URCAM%20Alsace%20%20Prescription%20en%20odonto-stomatologie.htm>

58. VIDAL | VIDAL [Internet]. [consulté 1 févr 2013]. Disponible sur: <http://corp.vidal.fr/societe/vidal>

59. xSNFCP : RMO [Internet]. [consulté le 08 déc 2012]. Disponible sur: <http://www.med.univ-rennes1.fr/uv/snfcsp/pratique/rmo/rmo.htm#1>

## **INDEX DES ACRONYMES**

AAI (Autorité Administrative Indépendante)  
ABM (Agence de BioMédecine)  
ACOSS (Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale)  
ADELI (Automatisation Des Listes)  
ADF (Association Dentaire Française)  
AFNOR (Agence Française de Normalisation)  
Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)  
AI (Anti-Inflammatoires)  
AINS (Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens)  
AIS (Anti-Inflammatoires Stéroïdiens)  
ALCOVE (*Alzheimer Cooperative Valuation in Europe*)  
AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)  
AMP (Association Mieux Prescrire)  
ANAES (Agence Nationale de l'Accréditation et d'Evaluation en Santé)  
ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale)  
ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail)  
ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament)  
ASIP (Agence des Systèmes d'Information Partagés)  
ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)  
CAF (Caisse d'Allocations Familiales)  
CDIP (Centre de Documentation et d'Information Pharmaceutique)  
CESE (Conseil Economique, Social et Environnemental)  
CESP (Comité Economique des Produits de Santé)  
CSS (Code de Santé Publique)  
CLIO (Comité de Liaison des Institutions Ordinales)  
CMB (Concentration Minimale Bactéricide)  
CMI (Concentration Minimale Inhibitrice)  
CMU (Couverture Médicale Universelle)  
CNAF (Caisse Nationale des Allocations Familiales)  
CNAMTS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés)  
CNAV (Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse)  
CNFCO (Conseil National de Formation Continue Odontologique)  
CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)

CPAM (Caisse Primaire d'Assurance Maladie)  
 CPS (Carte de Professionnel de Santé)  
 DCI (Dénomination Commune Internationale)  
 DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins)  
 DGS (Direction Générale de la Santé)  
 DPC (Développement Professionnel Continu)  
 DSS (Direction de Sécurité Sociale)  
 DXP (DeXtroPropoxyphène)  
 EARSS (Système de Surveillance de la Résistance aux Anti-microbiens)  
 EFS (Etablissement Français du Sang)  
 EI (Endocardite Infectieuse)  
 EMA (Agence Européenne du Médicament)  
 EN (Echelle Numérique)  
 EPP (Evaluation de la Pratique Professionnelle)  
 EPRUS (Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires)  
 EPSOS (*Smart Open Services for European Patients*)  
 EVA (Echelle Visuelle Analogique)  
 EVS (Echelle Verbale Simple)  
 FOPIM (FOND de Promotion de l'Information médicale et Médico-économique)  
 HAS (Haute Autorité de Santé)  
 IQWiG *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*  
 INCa (Institut National du Cancer)  
 INPES (Institut National de Prévention et d'Education à la Santé)  
 INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention du travail et des maladies professionnelles)  
 InVs (Institut National de Veille sanitaire)  
 IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire)  
 ISDB (*International Society of Drug Bulletins*)  
 JO (Journal Officiel)  
 MSA (Mutualité Sociale Agricole)  
 MUSE (*Machine Understanding for interactive Story tElling*)  
 NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*)  
 NR (Non Remboursable)  
 OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique)  
 OMS (Organisation Mondiale de la Santé)



OVP (Office de Vulgarisation Pharmaceutique)  
PRAC (Comité consultatif d'évaluation des Risques de Pharmacovigilance)  
QSP (Quantité Suffisante Pour)  
RBP (Recommandation de Bonne Pratique)  
RMO (Références Médicales Opposables)  
RPC (Recommandation de Pratique Clinique)  
RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé)  
RSS (*Really Simple Syndication*)  
SADAM (Syndrome AlgoDysfonctionnel de l'Appareil Manducateur)  
SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation)  
SFMbCb (Société Francophone de Médecine buccale et de Chirurgie buccale)  
SFCO (Société Française de Chirurgie Orale)  
UNCAM (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie)  
Uncanss (Union des caisses nationales de sécurité sociale)  
Urssaf (Union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales)

## **TABLE DES ILLUSTRATIONS**

|                                                                                 |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <i>Figure 1: Fonctionnement d'un logiciel d'aide à la prescription[57].....</i> | <i>75</i>  |
| <i>Figure 2: Echelle Visuelle Analogique (EVA).....</i>                         | <i>138</i> |

## **INDEX DES TABLEAUX**

|                                                                                                                                        |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tableau 1: Soins dentaires pouvant être considérés comme en rapport avec l'ALD pour les « ALD 30 » [17].....                           | 35  |
| Tableau 2: Les pénicillines[18,23,38].....                                                                                             | 82  |
| Tableau 3: Les céphalosporines[18,23,38].....                                                                                          | 82  |
| Tableau 4: Les macrolides[18,23,38].....                                                                                               | 83  |
| Tableau 5: Les cyclines[18,23,38].....                                                                                                 | 83  |
| Tableau 6: Les imidazolés[18,23,38].....                                                                                               | 84  |
| Tableau 7: Les lincosamides[18,23,38].....                                                                                             | 84  |
| Tableau 8: Les synergistines[18,23,38].....                                                                                            | 85  |
| Tableau 9: Recommandations de 1996 concernant l'antibioprophylaxie de l'endocardite infectieuse.....                                   | 91  |
| Tableau 10: Recommandations de 1996 concernant l'antibiothérapie selon les pathologies et le risque infectieux.....                    | 92  |
| Tableau 11: Recommandations de 1996 concernant l'antibiothérapie selon les pathologies et le risque infectieux.....                    | 94  |
| Tableau 12: Recommandations de 2001 concernant l'antibiothérapie systémique .....                                                      | 98  |
| Tableau 13: Recommandations de 2001 concernant la posologie des antibiotiques utilisés en antibiothérapie systémique .....             | 99  |
| Tableau 14: Recommandations de 2001 concernant l'antibioprophylaxie selon les pathologies et le risque infectieux.....                 | 102 |
| Tableau 15: Recommandations de 2001 concernant la posologie des antibiotiques utilisés en antibioprophylaxie.....                      | 103 |
| Tableau 16: Recommandations actuelles concernant l'antibioprophylaxie selon les pathologies et le risque infectieux.....               | 108 |
| Tableau 17: Recommandations actuelles concernant la posologie des antibiotiques utilisés en antibioprophylaxie.....                    | 109 |
| Tableau 18: Recommandations actuelles concernant l'antibiothérapie curative selon les pathologies et le risque infectieux.....         | 110 |
| Tableau 19: Recommandations actuelles concernant l'antibiothérapie curative des patients présentant des pathologies particulières..... | 114 |
| Tableau 20: Les AINS possédant une AMM avec une indication antalgique en 2008. 128                                                     |     |
| Tableau 21: Indications de prescription des glucocorticoïdes pour chaque acte .....                                                    | 132 |
| Tableau 22: Antalgiques disponibles.....                                                                                               | 135 |
| Tableau 23: Posologie, effets indésirables et contre-indications des principaux antalgiques.....                                       | 146 |

# ANNEXES

## ANNEXE 1 : L'ordonnance bizone



n° 14465\*01

### Ordonnance bizone

Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

|                                                                                          |                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Identification du prescripteur</b><br>(nom, prénom et identifiant)<br><br><div></div> | <b>Identification de la structure</b><br>(raison sociale du cabinet, de l'établissement n° AM, FINESS ou SIRET)<br><br><div></div> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Identification du patient</b><br>(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu)) (à compléter par le prescripteur)<br><br>n° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e))<br><div></div> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONÉRANTE)

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal, articles L.114-13 et L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale).

S 3321b



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**BON USAGE DU MÉDICAMENT**

## Les inhibiteurs de la pompe à protons chez l'adulte

La HAS a réévalué l'utilisation chez l'adulte des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) à partir d'une analyse critique de la littérature et des études cliniques les plus récentes.

- **Cinq molécules** sont actuellement disponibles, dont trois sont **généralisées**.
  - Ésoméprazole (Inexium®). *Demi-dose : 20 mg. Pleine dose : 40 mg.*
  - Lansoprazole (Lanzor®, Ogast®, Ogastoro® et génériques). *Demi-dose : 15 mg. Pleine dose : 30 mg.*
  - Oméprazole (Mopral®, Zoltum®, génériques). *Demi-dose : 10 mg. Pleine dose : 20 mg.*
  - Pantoprazole (Eupantol®, Inipomp® et génériques). *Demi-dose : 20 mg. Pleine dose : 40 mg.*
  - Rabéprazole (Pariet®). *Demi-dose : 10 mg. Pleine dose : 20 mg.*
- **Les IPP ont trois indications principales<sup>1</sup>** :
  - traitement du reflux gastro-œsophagien (RGO) et de l'œsophagite par RGO ;
  - prévention et traitement des lésions gastroduodénales dues aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients à risque ;
  - éradication d'*Helicobacter pylori* et traitement des ulcères gastroduodénaux.

Le libellé exact des indications et la posologie diffèrent selon les produits.

### L'ESSENTIEL

#### Pas de différence d'efficacité et de tolérance entre les IPP

- La réévaluation de la HAS n'a pas démontré de différence d'efficacité cliniquement pertinente entre les IPP. Elle n'a pas mis en évidence de différence entre les IPP pour la survenue d'effets indésirables.
- Rien ne permettant de recommander un IPP plutôt qu'un autre dans une indication donnée et les coûts de traitement étant différents, la prescription doit toujours observer la plus stricte économie compatible avec la qualité des soins.

#### ⚠ De nombreuses prescriptions injustifiées

- Un nombre important de prescriptions d'IPP sont faites dans des situations cliniques hors AMM. En l'état actuel des connaissances, ces prescriptions sont **injustifiées**, notamment dans :
  - la **dyspepsie fonctionnelle** (sauf si un RGO est associé) ;
  - la **prévention des lésions gastroduodénales dues aux AINS** utilisés dans le cadre d'affections aiguës chez des patients non à risque (moins de 65 ans, sans antécédent ulcéreux et n'étant traités ni par antiagrégant plaquettaire, ni par anticoagulant, ni par corticoïde).

1. Tous les IPP sont aussi indiqués dans le syndrome de Zollinger-Ellison, maladie grave et rare qui n'est pas évoquée dans ce document.

## 1. Reflux gastro-œsophagien et œsophagite par reflux

- **Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien (RGO) sans œsophagite**, à court terme (2 à 6 semaines) ou à long terme (entretien en cas de rechutes fréquentes ou précoces à l'arrêt du traitement) : il n'a pas été mis en évidence de différence d'efficacité entre les IPP.

| IPP                                                                       | RGO sans œsophagite (dose quotidienne)                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lansoprazole<br>Oméprazole<br>Pantoprazole<br>Ésoméprazole<br>Rabéprazole | Demi-dose pendant 4 semaines (ou pleine dose en cas de réponse insuffisante pour le lansoprazole et l'oméprazole), puis, éventuellement, traitement à la demande (à long terme) |

- **Traitement de l'œsophagite par RGO (cicatrisation)** : il n'y a pas en général de différence d'efficacité entre les IPP.

Dans une étude, 40 mg/j d'ésoméprazole ont été plus efficaces que 20 mg/j d'oméprazole sur la cicatrisation au bout de 4 semaines. Mais la différence est minime et sa pertinence clinique discutable. D'autant qu'après 4 semaines de traitement, il est recommandé de passer à 40 mg/j d'oméprazole en cas d'inefficacité. Aucune étude comparant directement cette posologie d'oméprazole à l'ésoméprazole n'est disponible.

| IPP                                                                       | Cicatrisation de l'œsophagite par RGO (dose quotidienne)                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lansoprazole<br>Oméprazole<br>Pantoprazole<br>Ésoméprazole<br>Rabéprazole | <p>Pleine dose pendant 4 à 8 semaines</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▀ pour l'oméprazole, en cas d'œsophagite sévère résistante au bout de 4 semaines, passer à double dose pendant 4 semaines</li> <li>▀ pour le pantoprazole, demi-dose en cas d'œsophagite légère</li> </ul> |

- **Traitement d'entretien et prévention des récurrences de l'œsophagite par RGO** : après 6 mois de traitement, il n'y a pas en général de différence d'efficacité entre les IPP.

Des résultats discordants ont été rapportés :

- ▀ une plus grande efficacité de l'ésoméprazole (20 mg/j) que du lansoprazole (15 mg/j) ou du pantoprazole (20 mg/j) ;
- ▀ une non-infériorité du pantoprazole (20 mg/j) comparé à l'ésoméprazole (20 mg/j).

| IPP                                                                       | Prévention des récurrences d'œsophagite par RGO (dose quotidienne)                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lansoprazole<br>Oméprazole<br>Pantoprazole<br>Ésoméprazole<br>Rabéprazole | <p>Demi-dose ou pleine dose au long cours (la dose minimale efficace doit être recherchée)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▀ pour le pantoprazole, toujours pleine dose en cas de récurrence</li> <li>▀ pour l'ésoméprazole, toujours demi-dose</li> </ul> |

- Les IPP n'ont pas d'AMM dans le soulagement de manifestations extradiigestives isolées pouvant être liées à un RGO, telles que symptômes ORL, toux chronique, asthme ou douleurs thoraciques d'origine non cardiaque. Il n'y a pas d'intérêt à les prescrire dans ces situations, sauf en cas de RGO documenté (par pHmétrie par exemple), mais non en traitement d'épreuve ou test thérapeutique.

## 2. Lésions gastroduodénales dues aux AINS

- Dans la prévention et le traitement des lésions digestives hautes induites par les AINS, il n'a pas été mis en évidence de différence d'efficacité entre les IPP.

- Prévention des lésions gastroduodénales dues aux AINS chez les sujets à risque (patients sous AINS de plus de 65 ans, ou ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal, ou traités par antiagrégant plaquettaire, anticoagulant ou corticoïde). Cette prévention doit être arrêtée en même temps que le traitement par AINS.

| IPP          | Prévention des lésions dues aux AINS (dose quotidienne) |
|--------------|---------------------------------------------------------|
| Oméprazole   | Pleine dose jusqu'à la fin du traitement par AINS       |
| Lansoprazole | Demi-dose jusqu'à la fin du traitement par AINS         |
| Pantoprazole |                                                         |
| Ésoméprazole |                                                         |
|              | ■ Le rabéprazole n'a pas cette indication               |

- Traitement des lésions gastroduodénales dues aux AINS (chez les patients pour lesquels un traitement par AINS doit être poursuivi).

| IPP          | Traitement des lésions dues aux AINS (dose quotidienne)        |
|--------------|----------------------------------------------------------------|
| Lansoprazole | Pleine dose pendant 4 à 8 semaines                             |
| Oméprazole   |                                                                |
| Ésoméprazole | Demi-dose pendant 4 à 8 semaines                               |
|              | ■ Le pantoprazole et le rabéprazole n'ont pas cette indication |

## 3. Ulcère gastrique et duodénal

- Éradication d'*Helicobacter pylori* en association à une antibiothérapie appropriée, en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale avec infection par *H. pylori*.

Dans la trithérapie de l'ulcère gastroduodénal associé à *Helicobacter pylori*, il n'a pas en général été montré de différence d'efficacité entre les IPP en termes d'éradication d'*H. pylori*.

Dans une étude sur l'éradication d'*H. pylori*, l'ésoméprazole (40 mg/j) a été plus efficace que le pantoprazole (40 mg/j), mais non différent de l'oméprazole (20 mg/j) ou du rabéprazole (40 mg/j).

| IPP                                                       | Éradication d' <i>Helicobacter pylori</i> (dose quotidienne) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lansoprazole<br>Oméprazole<br>Pantoprazole<br>Rabéprazole | Pleine dose x 2/jour<br>pendant 7 jours                      | Pour un ulcère duodénal compliqué (hémorragie, perforation) ou associé à un traitement par AINS, corticoïde ou antiagrégant, ou pour un ulcère gastrique (compliqué ou non), poursuivre le traitement à pleine dose (1/jour) pendant 3 à 7 semaines selon les symptômes (douleurs, saignements) et la taille de l'ulcère à l'endoscopie. |
| Ésoméprazole                                              | Demi-dose x 2/jour<br>pendant 7 jours                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Antibiothérapie associée en première intention (7 jours de traitement)*                                                                |                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Cas général                                                                                                                            | Clarithromycine 1 g/j et amoxicilline 2 g/j                |
| Contre-ind. à la clarithromycine                                                                                                       | Amoxicilline 2 g/j et métronidazole ou tinidazole 1 g/j    |
| Contre-ind. aux bêta-lactamines                                                                                                        | Clarithromycine 1 g/j et métronidazole ou tinidazole 1 g/j |
| * En cas d'échec du traitement initial, on recommande en seconde intention d'associer IPP, amoxicilline et imidazole pendant 14 jours. |                                                            |

- Dans le traitement de l'ulcère gastrique ou duodénal évolutif sans infection à *Helicobacter pylori*, il n'a pas été mis en évidence de différence d'efficacité entre les IPP.

| IPP          | Ulceré gastrique (dose quotidienne)       |
|--------------|-------------------------------------------|
| Lansoprazole | Pleine dose pendant 4 à 8 semaines        |
| Oméprazole   | ■ 4 à 6 semaines pour l'oméprazole        |
| Pantoprazole | ■ 6 à 12 semaines pour le rabéprazole     |
| Rabéprazole  |                                           |
|              | ■ L'ésoméprazole n'a pas cette indication |

| IPP          | Ulceré duodénal (dose quotidienne)                                 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|
| Lansoprazole | Pleine dose pendant 4 semaines                                     |
| Oméprazole   | ■ 2 semaines pour le lansoprazole si la cicatrisation est complète |
| Pantoprazole | ■ 4 à 8 semaines pour le rabéprazole                               |
| Rabéprazole  |                                                                    |
|              | ■ L'ésoméprazole n'a pas cette indication                          |

- Traitement d'entretien (au long cours) de l'ulcère duodénal chez les patients non infectés par *H. pylori*, ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.
  - Oméprazole (seul à avoir l'AMM dans cette indication) : demi-dose ou pleine dose après échec d'un traitement par anti-H2.

#### 4. Doses et coûts de traitement

| IPP          | Demi-dose | Coût de traitement journalier |
|--------------|-----------|-------------------------------|
| Lansoprazole | 15 mg     | 0,36 €                        |
| Pantoprazole | 20 mg     | 0,41 €                        |
| Oméprazole   | 10 mg     | 0,46 €                        |
| Ésoméprazole | 20 mg     | 0,78 €                        |
| Rabéprazole  | 10 mg     | 0,73 €                        |

| IPP          | Pleine dose | Coût de traitement journalier |
|--------------|-------------|-------------------------------|
| Lansoprazole | 30 mg       | 0,49 €                        |
| Pantoprazole | 40 mg       | 0,55 €                        |
| Oméprazole   | 20 mg       | 0,60 €                        |
| Ésoméprazole | 40 mg       | 1,09 €                        |
| Rabéprazole  | 20 mg       | 1,35 €                        |

- Les coûts de traitement indiqués ici correspondent aux plus faibles prix publics unitaires (et aux génériques, s'il y a lieu) au 1<sup>er</sup> janvier 2010. Le taux de remboursement est de 65 %.
- Pour chaque indication, le coût de traitement par un générique d'IPP est inférieur au coût du traitement par un non-générique.

HAS

Comme l'ensemble des publications de la HAS,  
ce document est disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Juin 2009 - Mise à jour décembre 2009



## **ANNEXE 3 : Fiche de transparence Eludril® : conclusion de la commission de transparence**

### **4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

#### **4.1. Réévaluation du service médical rendu par l'ensemble des bains de bouche**

On entend par « infections de la cavité buccale » toute maladie parodontale. Les maladies parodontales ou parodontopathies peuvent être définies comme des maladies infectieuses multifactorielles. Elles sont caractérisées par des symptômes et signes cliniques qui peuvent induire une inflammation visible ou non, des saignements gingivaux spontanés ou provoqués d'importance variable, la formation de poches en rapport avec des pertes d'attache et d'os alvéolaire, une mobilité dentaire et peuvent conduire à des pertes de dents.

Les conséquences de la parodontite sont graves : mobilité dentaire et déchaussement, abcès parodontal.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques notamment le brossage bucco-dentaire auquel les bains de bouche ne peuvent se substituer chez les personnes capables de se brosser les dents. L'apport thérapeutique des bains de bouche est faible.

#### **Intérêt de santé publique :**

La maladie parodontale représente un fardeau de santé publique faible.

Il n'existe pas de besoin de santé publique dans la mesure où une bonne hygiène bucco-dentaire avec contrôle de la plaque efficace demeure la méthode la plus efficace pour prévenir les affections parodontales.

Il n'est pas attendu d'impact sur la morbidité et la qualité de vie pour les bains de bouche.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour les bains de bouche.

Le service médical rendu est faible.

#### **4.2. Place dans la stratégie thérapeutique<sup>7 8 9</sup>**

L'objectif du traitement est de prévenir, contrôler la maladie parodontale et de réparer et/ou régénérer les tissus parodontaux lésés (absence d'inflammation, disparition des poches parodontales...). Les moyens thérapeutiques disponibles sont :

- les traitements mécaniques (détartrage supra-gingival et détartrage-surfacage)<sup>10</sup>
- les traitements médicamenteux (antibiotiques, antiseptiques)
- les traitements chirurgicaux.

L'utilisation d'un antiseptique en pratique dentaire vise à réduire la flore microbienne buccale ainsi que la flore cutanée péri-buccale susceptible d'être à l'origine d'une complication infectieuse liée aux soins. L'activité recherchée est donc essentiellement une activité bactéricide et fongicide. La plupart des produits antiseptiques sont bactéricides, voire fongicides. Les antiseptiques utilisés sont la chlorhexidine, l'iode et les ammoniums quaternaires.

Le choix d'un antiseptique tiendra compte de son spectre d'activité antimicrobienne, de sa tolérance et du temps de contact nécessaire à son efficacité. De nombreux produits contiennent des associations de molécules synergiques qui majorent l'efficacité du produit. Il s'agit souvent de l'alcool en concentration variable, associé à d'autres principes actifs.

<sup>7</sup> Parodontopathies : diagnostic et traitements. Recommandations de l'ANAES. Mai 2002

<sup>8</sup> Guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie. Ministère de la Santé et des Solidarités. DGS, juillet 2006

<sup>9</sup> Expertise collective de l'INSERM sur les maladies parodontales, thérapeutique préventive en parodontologie (1999)

<sup>10</sup> Qui permettent dans la grande majorité des cas (80-90%) de traiter avec succès les parodontites. Itic J. et Vignal B. Traitements parodontaux non chirurgicaux en omni pratique : actualisation. Les cahiers de l'ADF, n°5 – 2<sup>ème</sup> trimestre 1999

Selon les experts, l'efficacité antiseptique des bains de bouche (en particulier ceux à base de chlorhexidine) n'est plus à démontrer. Cependant, il existe des alternatives thérapeutiques non médicamenteuses reconnues comme traitement de base de la prévention de la formation de la plaque et de l'apparition des affections parodontales, à savoir les moyens mécaniques. Ceci devrait limiter l'usage des bains de bouche aux périodes postopératoires où la douleur peut constituer un obstacle à l'utilisation des moyens mécaniques. Dans ce cas, les bains de bouche ne font qu'assurer l'hygiène buccale, mais en aucun cas, un simple rinçage ne peut remplacer les techniques d'hygiène mécanique (expertise INSERM).

Selon l'expertise collective de l'INSERM :

A court terme, la prévention permet d'éviter pour une bonne part les gingivites. Elle permet ainsi d'éviter l'évolution de la gingivite vers la parodontite. A moyen terme, on peut espérer réduire le nombre de lésions parodontales et stabiliser les parodontites traitées. La prévention est effectuée par des approches antimicrobiennes et anti-inflammatoires. On sait aujourd'hui contrôler la plaque par des moyens non spécifiques, essentiellement mécaniques, particulièrement efficaces dans le contrôle de la gingivite. La mise en route de protocoles d'hygiène bucco-dentaire mécanique a débouché sur une amélioration globale spectaculaire de la santé parodontale et dentaire. Des antibactériens spécifiques peuvent être utilisés, les antibiotiques ont leur place dans le traitement des parodontites à progression rapide, en complément de débridements mécaniques.

L'élimination de la plaque bactérienne de la région dento-gingivale est la méthode la plus efficace pour prévenir gingivites et parodontites. La prévention passe d'abord par des mesures d'hygiène (brossage et utilisation des accessoires interdentaires).

Hors du cadre de la prévention et des stratégies de contrôle de la plaque, il existe 2 types d'approches thérapeutiques en parodontologie : des traitements non chirurgicaux (détartrage supra-sous-gingival suivi d'un curetage sous-gingival) et des traitements chirurgicaux.

Des instructions d'hygiène claires, couplées avec le détartrage et le surfaçage, constituent des thérapeutiques suffisantes pour traiter la parodontite initiale.

Une bonne hygiène bucco dentaire, avec un contrôle de plaque efficace, demeure la méthode la plus efficace pour prévenir et traiter les affections parodontales. Toutefois, dans certaines situations particulières, le brossage quotidien n'est pas possible ou se révèle insuffisant (situations post opératoires, geste inadapté aux sujets âgés ou handicapés,...). Dans ces situations, le bain de bouche est nécessaire à la prise en charge thérapeutique.

#### **4.3. Population cible**

Les bains de bouche font l'objet d'une sur-prescription. En 2008, l'assurance maladie a remboursé près de 23 millions de flacons de bains de bouche. (cf paragraphe 3.4. Données de prescription).

La Commission de la transparence attire l'attention sur le fait que la prescription des bains de bouche à base de chlorhexidine doit être réservée à la population susceptible d'en tirer profit, c'est à dire celle ne pouvant assurer une hygiène correcte grâce au brossage manuel :

- de façon transitoire (dans les premiers temps du traitement d'une parodontite agressive ou après chirurgie),
- de façon plus durable (personnes âgées, personnes handicapées).

En l'absence de données, cette population ne peut être estimée avec précision.

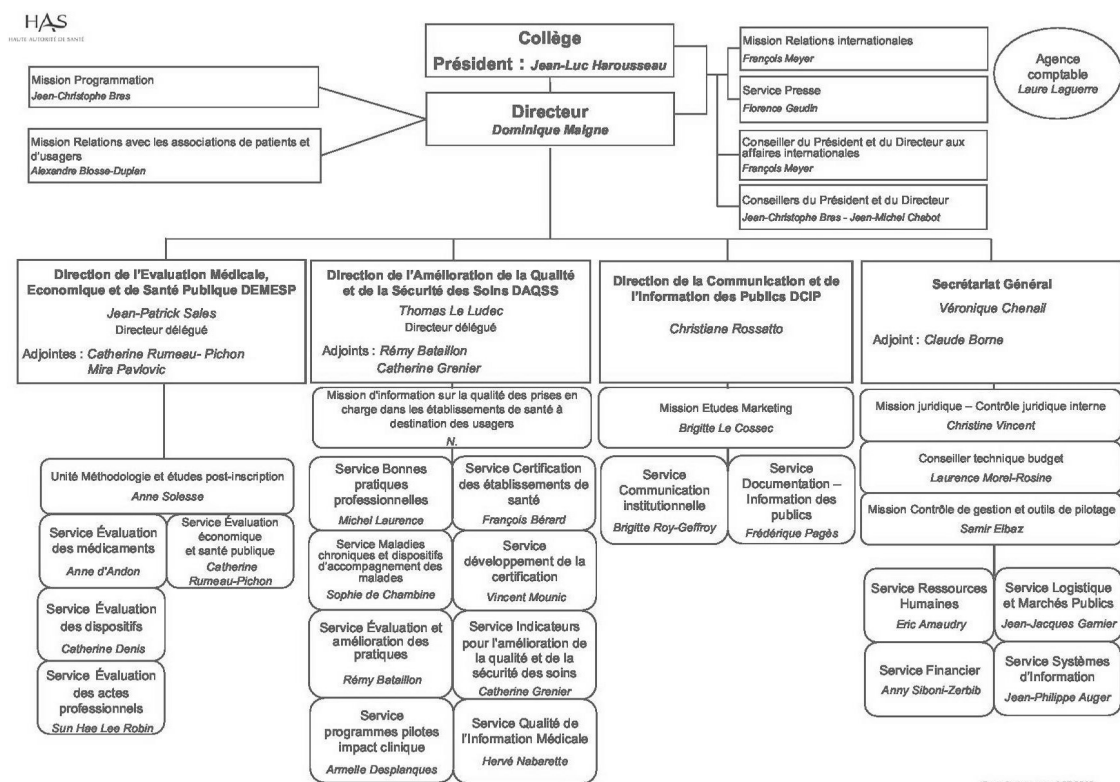
#### **4.4. Recommandations de la commission de la transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

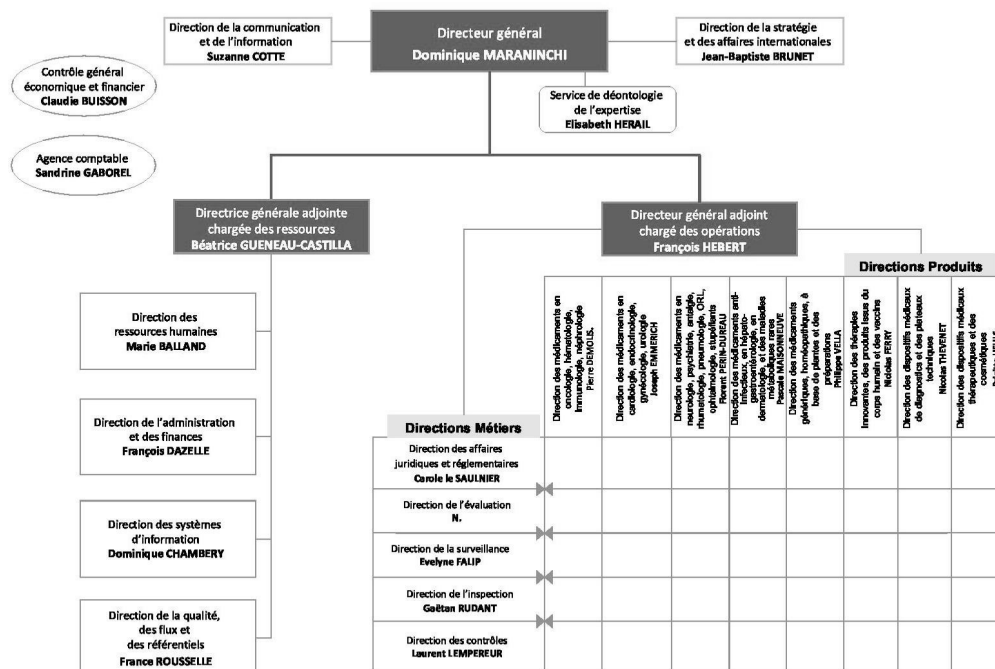
Taux de remboursement : 10 à 20%

## ANNEXE 4 : Organigramme de la Haute Autorité de Santé



Organigramme au 1.07.2012

## ANNEXE 5 : Organigramme de l'ANSM



Septembre 2012

## ANNEXE 6 :Liste des bactéries impliquées dans les affections en odontologie et stomatologie

### Les caries

Email : *Streptococcus mutans; Lactobacillus acidophilus, casei.*

Dentine :*Streptococcus mutans; Lactobacillus; Eubacterium, Bifidobacterium; Propionibacterium.*

Cément : *Actinomyces viscosus; Rothia dentocariosa.*

### Pathologies pulpaire

Endocanalaire : *Actinomyces; Lactobacillus; Peptostreptococcus anaerobius; Peptococcus; Veillonella parvula; Eubacterium; Propionibacterium; Actinomyces; Prevotella intermedia, melanogenicus; Fusobacterium nucleatum; Porphyromonas endodontalis.*

Abcès périapical : *Streptococcus sanguis, mitior, milleri, salivarius ; Enterococci; Streptococcus hémolytique; Staphylococcus aureus; Actinomyces viscosus, naeslundii; Peptostreptococcus anaerobius, micros, prevotti, intermedius; Bacteroides oralis, ureolyticus; Prevotella melanogenicus intermedia; Fusobacterium nucleatum, mortiferum.*

### Pathologies parodontales

Parodonte sain, gingivite : *Streptococcus sanguis, mitis ; Actinomyces viscosus; Neisseria ; Streptococcus sanguis, mitis ; Actinomyces viscosus, naeslundii ; Veillonella; Fusobacterium nucleatum ; Spirochètes ; Prevotella intermedia.*

Gingivite ulcéro-nécrotique : *Veillonella; Prevotella intermedia; Spirochètes; Fusobacterium species; Campylobacter rectus.*

Parodontite adulte : *Veillonella; Porphyromonas gingivalis; Fusobacterium nucleatum; Selenomonas sputigena; Spirochètes; Actinobacillus actinomycetemcomitans; Campylobacter rectus; Propioni; Bacterium acnes; Eubacterium species; Lactobacillus minitus; Streptococcus micros; Prevotella intermedia; Eikenella corrodens; Bacteroides forsythus;*

Parodontite, progression rapide : *Veillonella; Porphyromonas gingivalis; Spirochètes.*

Parodontite juvénile localisée : *Actinobacillus actinomycetemcomitans; Prevotella intermedia; Bacteroides species.*

Péricoronarite : *Streptococcus sanguis, mitis; Actinomyces viscosus, naeslundii; Peptostreptococcus micros, anaerobius; Veillonella ; Eubacterium; Bifidobacterium; Prevotella intermedia; Melanogenicus, oralis; Fusobacterium nucleatum.*

## ANNEXE 7 : Spectre d'activité des antibiotiques utilisés en odontologie et en stomatologie

|                                                            | pénicilline G<br>penicilline V | pénicilline A | pénicilline<br>+ acide<br>clovulonique | nitro-<br>imidazole | macrolides | cyclines | lincosamides | synergistines | vancomycine<br>teicoplanine |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------|----------------------------------------|---------------------|------------|----------|--------------|---------------|-----------------------------|
| <b>Bacille Gram+</b>                                       |                                |               |                                        |                     |            |          |              |               |                             |
| <i>Eubacterium</i>                                         | oui                            | oui           | oui                                    | oui/non             | oui        | ?        | oui          | ?             | ?                           |
| <i>Bifidobacterium</i>                                     | oui                            | oui           | oui                                    | oui/non             | ?          | ?        | ?            | ?             | ?                           |
| <i>Propionibacterium</i>                                   | oui                            | oui           | oui                                    | non                 | oui        | oui      | oui          | ?             | ?                           |
| <i>Corynebacterium</i>                                     | oui                            | oui           | oui                                    | ?                   | oui?       | ?        | oui/non?     | ?             | oui                         |
| <i>Bacillus</i>                                            | oui/non                        | oui/non       | ?                                      | ?                   | oui/non    | oui/non? | oui?         | oui/non       | oui                         |
| <i>Actinomyces</i>                                         | oui                            | oui           | oui                                    | non                 | oui        | oui      | oui          | ?             | ?                           |
| <i>Lactobacillus</i>                                       | oui                            | oui           | oui                                    | ?                   | ?          | ?        | ?            | ?             | non                         |
| <b>Bacille Gram-</b>                                       |                                |               |                                        |                     |            |          |              |               |                             |
| <i>Leptotrichia</i>                                        | ?                              | ?             | ?                                      | ?                   | ?          | ?        | ?            | ?             | non                         |
| <i>Fusobacterium</i>                                       | oui                            | oui/non       | oui                                    | oui                 | non        | oui      | oui          | ?             | non                         |
| <i>Prevotella<br/>intermedia</i>                           | oui/non                        | oui/non       | oui                                    | oui                 | ?          | ?        | oui          | ?             | non                         |
| <i>Bacteroides<br/>fragilis</i>                            | non                            | non           | oui                                    | oui                 | non        | non      | oui/non      | oui?          | non                         |
| <i>Porphyromonas<br/>gingivalis</i>                        | ?                              | oui/non       | oui                                    | ?                   | oui?       | ?        | ?            | ?             | non                         |
| <i>autres bacteroides</i>                                  | oui/non                        | oui/non       | oui                                    | oui                 | non?       | non      | ?            | oui?          | non                         |
| <i>Wolinella recta</i>                                     | ?                              | ?             | ?                                      | ?                   | ?          | ?        | ?            | ?             | ?                           |
| <i>Eikenella corrodens</i>                                 | ?                              | oui           | oui                                    | ?                   | ?          | ?        | ?            | ?             | ?                           |
| <i>Capnocytophaga</i>                                      | ?                              | oui/non       | oui                                    | non                 | ?          | ?        | oui          | ?             | ?                           |
| <b>Cocci Gram -</b>                                        |                                |               |                                        |                     |            |          |              |               |                             |
| <i>Veillonella</i>                                         | ?                              | oui/non       | oui                                    | oui                 | ?          | ?        | oui          | ?             | non                         |
| <b>Cocci Gram+</b>                                         |                                |               |                                        |                     |            |          |              |               |                             |
| <i>Streptococcus</i>                                       | oui                            | oui           | oui                                    | non                 | oui        | oui/non  | oui          | oui           | oui                         |
| <i>Pneumococcus</i>                                        | oui/non                        | oui/non       | oui/non                                | non                 | oui/non    | oui/non? | oui/non      | oui           | oui                         |
| <i>Enterococcus</i>                                        | non                            | oui           | oui                                    | non                 | oui/non    | non?     | non          | oui/non       | oui                         |
| <i>Staphylococcus</i>                                      | non                            | non           | oui/non                                | non                 | oui/non    | oui/non? | oui/non      | oui           | oui                         |
| <i>Peptostreptococcus</i>                                  | oui                            | oui           | oui                                    | oui?                | oui/non    | ?        | oui          | ?             | oui                         |
| <i>Peptococcus</i>                                         | ?                              | oui           | oui                                    | ?                   | oui        | ?        | oui          | ?             | ?                           |
| <b>Coccobacille G-</b>                                     |                                |               |                                        |                     |            |          |              |               |                             |
| <i>Actinobacillus<br/>solis/actinomycetem<br/>comitans</i> | ?                              | oui           | oui                                    | ?                   | ?          | ?        | ?            | ?             | ?                           |
| <i>Spirchètes</i>                                          | oui                            | oui           | oui                                    | oui                 | oui        | oui      | ?            | ?             | oui                         |

oui = actif, non = inactif, oui/non = variable en fonction des résistances des germes, oui? ou non? ou oui/non? = une seule référence bibliographique trouvée, ? = pas d'indication dans les références retenues

**ANNEXE 8 : « Stratégie d'antibiothérapie et prévention des résistances bactériennes en établissement de santé – grilles d'évaluation des pratiques professionnelles. » : tableaux 1 et 2**

| Tableau 1. Objectif : assurer une prescription des antibiotiques conforme aux bonnes pratiques |                                                                                                                                      |        |                          |                          |    |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------|--------------------------|----|--------------|
| N°                                                                                             | Critères                                                                                                                             | Source | Oui                      | Non                      | NA | Commentaires |
| 1                                                                                              | La prescription d'un antibiotique est nominative, datée et signée, mentionnant le nom du malade                                      | DP     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |              |
| 2                                                                                              | La prescription initiale de l'antibiothérapie est inscrite dans le dossier patient                                                   | DP     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |              |
| 3                                                                                              | La réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24 <sup>e</sup> heure et la 72 <sup>e</sup> heure est inscrite dans le dossier patient | DP     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |              |
| 4                                                                                              | La poursuite de l'antibiothérapie au-delà de 3-4 jours a été soumise à l'avis d'un médecin sénior                                    | DP     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |              |
| 5                                                                                              | La poursuite d'une antibiothérapie probabiliste au-delà de 3-4 jours est motivée                                                     | DP     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |              |
| 6                                                                                              | La durée d'une antibiothérapie ne dépasse pas une semaine sans justification                                                         |        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |    |              |

| Tableau 2. Objectif : assurer une antibiothérapie curative conforme aux bonnes pratiques |                                                                                                                                                                                         |                                                         |                          |                          |                          |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|
| N°                                                                                       | Critères                                                                                                                                                                                | Source                                                  | Oui                      | Non                      | NA                       | Commentaires       |
| 1                                                                                        | L'origine bactérienne documentée ou probable de l'infection est identifiable dans le dossier                                                                                            | DP                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |                    |
| 2                                                                                        | L'antibiothérapie prescrite est conforme au protocole utilisé dans le service ou aux recommandations de la spécialité                                                                   | DP<br>Ordonnance nominative<br>Protocoles antibiotiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          | Présent dans ICATB |
| 3                                                                                        | L'antibiothérapie tient compte des résultats microbiologiques                                                                                                                           | DP                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                    |
| 4                                                                                        | Si l'hypothèse diagnostique à l'admission est celle de choc septique, l'antibiothérapie est débutée dans la 1 <sup>re</sup> heure après le début du choc septique                       | DP<br>Feuille de surveillance journalière               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                    |
| 5                                                                                        | Si lors de la réévaluation à la 48 <sup>e</sup> heure / 72 <sup>e</sup> heure, la poursuite de l'antibiothérapie est décidée, la durée prévisionnelle de l'antibiothérapie est précisée | DP                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |                    |
| 6                                                                                        | La durée d'une antibiothérapie ne dépasse pas une semaine sans justification                                                                                                            | Ordonnance<br>DP                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                    |
| 7                                                                                        | En cas d'association d'antibiotiques, la prolongation de cette association au-delà de 3 jours est justifiée dans le dossier                                                             | DP<br>Feuille de surveillance                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |                    |
| 8                                                                                        | Lorsqu'une désescalade est possible, elle a été réalisée                                                                                                                                | DP                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |                    |
| 9                                                                                        | Lorsqu'une désescalade est possible et n'a pas été réalisée, la justification de la décision est précisée                                                                               | DP                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |                    |

## **ANNEXE 9 : Liste des spécialités de glucocorticoïdes commercialisées en France**

| DCI                                           | Spécialités                         | Forme                | Dosage                       | Posologie d'attaque<br>(voie orale)                                    |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Bétaméthasone phosphate<br>disodique          | Betnesol®                           | Orale<br>Parentérale | 0,5 mg<br>4 mg/ml            | 0,05 à 0,2 mg/kg/jour                                                  |
| Bétaméthasone                                 | Célestène®                          | Orale                | 0,5 mg, 2 mg                 | 0,05 à 0,2 mg/kg/jour                                                  |
| Bétaméthasone acétate                         | Célestène<br>Chronodose®            | Intramusculaire      | 5,7 mg/ml                    | 1 injection pendant la<br>période allergique                           |
| Dexaméthasone acétate                         | Dectancy®                           | Orale                | 0,5 mg                       | 0,05 à 0,2 mg/kg/jour                                                  |
| Dexaméthasone phosphate<br>sodique            | Dexaméthasone<br>Merck®             | Parentérale          | 4 mg/ml                      | 2 à 20 mg/jour                                                         |
| Méthylprednisolone acétate                    | Dépo-Médrol®                        | Intramusculaire      | 40 mg/ml                     | 1 injection pendant la<br>période allergique                           |
| Méthylprednisolone                            | Médrol®                             | Orale                | 4, 16, 32,<br>100 mg         | 0,3 à 1 mg/kg/jour                                                     |
| Méthylprednisolone<br>succinate sodique       | Méthylprednisolone<br>Dakotapharma® | Parentérale          | 10 mg/ml,<br>60 mg/ml        | 120 mg/jour                                                            |
| Méthylprednisolone                            | Méthylprednisolone<br>Merck®        | Parentérale          | 20 mg, 40 mg,<br>500 mg, 1 g | 120 mg/jour                                                            |
| Prednisolone acétate                          | Hydrocortancy®                      | Locale (injection)   | 125 mg/5ml                   | 1/2 à 2 ml selon le lieu de<br>l'injection et l'affection à<br>traiter |
| Prednisolone                                  | Hydrocortancy®                      | Orale                | 5 mg                         | 0,35 à 1,2 mg/kg/jour                                                  |
| Métasulfobenzozate<br>sodique de prednisolone | Solupred®, génériques               | Orale                | 1 mg/ml, 5 mg,<br>20 mg      | 0,35 à 1,2 mg/kg/jour                                                  |
| Prednisone                                    | Cortancy®                           | Orale                | 1, 5, 20 mg                  | 0,35 à 1,2 mg/kg/jour                                                  |



**LES RECOMMANDATIONS EN CHIRURGIE DENTAIRE :  
PARTIE 1 LES RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES PRESCRIPTIONS**

HECHT Marine – 184 p. ; 2 ill. ; 59 réf.

**Domaines** : Recommandations, Prescription

**Mots clés Rameau**: Médicaments dentaires, Médicaments-Prescription

**Mots clés FmeSH**: Ordonnances médicamenteuses, Médicaments sur ordonnance

Tous les professionnels de santé disposent d'un droit de prescription. Le droit de prescription du chirurgien-dentiste a beaucoup évolué au cours de l'histoire et depuis la loi du 21 décembre 2006 : « Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire. ».

Pour le chirurgien-dentiste, prescrire est donc un acte quotidien mais il n'est pas pour autant un acte anodin. En effet, une prescription doit être rationnelle et adaptée au patient. Pour cela, le chirurgien-dentiste doit garder ses connaissances à jour mais il est très difficile d'assimiler toutes les informations nouvelles apportées par la littérature scientifique, d'en faire la synthèse critique et de l'incorporer dans sa pratique quotidienne. L'élaboration de recommandations professionnelles fait partie des réponses à ce défi d'adaptation constante et vise à améliorer en permanence la qualité des soins et des prescriptions.

Mais qui élabore ces recommandations ? Comment le praticien en est-il informé ? Ont-elles une valeur légale ? Quelles sont les recommandations actuelles concernant les médicaments les plus prescrits dans le domaine de la chirurgie dentaire ? Autant de questions auxquelles cette thèse tente d'apporter des réponses.

Cet ouvrage contient des fiches pratiques qui permettent de retrouver facilement les informations contenues dans les recommandations actuelles.

**JURY** :

**Président** : Pr. Pierre-Hubert DUPAS

**Assesseurs** : Dr. Mathilde SAVIGNAT

Dr. Malika OULD AKLOUCHE

Dr. Béatrice LOUVET

**Adresse de l'auteur** :