

Date : 18 juillet 2024

Destinataire : Membres du CMDP du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue

Expéditrice : Béatrice Benoit-Pépin, Présidente du Comité de pharmacologie

Objet : Ajout de la dalbavancine au formulaire

La dalbavancine (Xybalda^{MD}) pour injection intraveineuse est un antibiotique ayant un spectre d'activité très similaire à celui de la vancomycine, maintenant disponible au formulaire du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue selon les critères prévus à la Liste des médicaments fournis en établissement de la RAMQ :

- Pour le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous, prouvées ou présumées à *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), chez les adultes lorsqu'une antibiothérapie intraveineuse est requise.
- Pour le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous, prouvées ou présumées à des microorganismes à Gram positif autres que le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), chez les adultes :
 - ✓ Présentant un risque élevé d'inobservance à un autre traitement antibiotique, en raison d'une problématique psychosociale documentée;
 - et
 - ✓ lorsqu'une antibiothérapie intraveineuse est requise.

Le Comité de pharmacologie, en collaboration avec Dre Stéphanie Langevin, infectiologue et le Comité de gestion des antimicrobiens, tenait donc par la présente, à vous renseigner à propos de l'activité, des indications, de la posologie et de l'innocuité de ce nouveau produit.

1. Tableau 1 : Spectre d'activité antibiotique*

Activité antibactérienne	Aucune activité antibactérienne
Bactéries Gram positif aérobies : - <i>Staphylococcus spp.</i> sensible à l'oxacilline - <i>Staphylococcus spp.</i> résistant à l'oxacilline - <i>Streptococcus spp.</i> (la plupart des espèces) - <i>Enterococcus spp.</i> sensible à vancomycine Bactéries Gram positif anaérobies : - <i>Propionibacterium acnes</i> - <i>Peptostreptococcus spp.</i>	Bactéries Gram positif : - <i>Enterococcus spp.</i> résistant à la vancomycine - <i>Staphylococcus saprophyticus</i> - <i>Streptococcus pneumoniae</i> Toutes les bactéries Gram négatif

* Liste non exhaustive

2. Indications :

- La particularité de la dalbavancine est sa très longue demi-vie (346 heures) permettant notamment son administration en une dose unique ou en doses hebdomadaires. Elle offre aussi comme avantage de ne pas nécessiter un suivi pharmacocinétique et de ne pas être néphrotoxique, contrairement à la vancomycine. Pour le moment, elle est seulement indiquée officiellement dans le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous.
- Cette très longue demi-vie n'est toutefois probablement pas appropriée pour traiter de telles infections qui nécessitent souvent une durée de traitement de seulement 5 à 7 jours. La dalbavancine trouvera donc probablement plus une place dans le traitement des infections nécessitant une longue durée de traitement comme les infections ostéoarticulaires ou les endocardites, pour lesquelles les données d'efficacité s'accumulent et sont encourageantes. Le formulaire du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue n'autorise pas l'usage de la dalbavancine pour ces indications à l'heure actuelle. Cependant, si vous jugez qu'un patient pourrait bénéficier de la dalbavancine pour une indication hors formulaire, une demande d'utilisation d'un médicament pour des motifs de nécessité médicale particulière pourrait être remplie après avoir obtenu l'accord de l'infectiologue.
- Comme la dalbavancine est seulement disponible par injection intraveineuse, rappelons que le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous ne nécessite initialement cette voie d'administration que pour les atteintes modérées à sévères et qu'il serait préférable dans le cas particulier de la dalbavancine, qu'elle soit utilisée chez des patients hémodynamiquement stables.

3. Voici les posologies recommandées chez l'adulte pour le traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et des tissus mous:

- Schéma à une dose : 1500 mg IV en dose unique (à privilégier puisque plus simple et équivalent au schéma à deux doses).
- Schéma à deux doses : 1000 mg IV, suivi de 500 mg IV une semaine plus tard.
- Clairance à la créatinine estimée inférieure à 30 ml/min :
 - ✓ Schéma à une dose : 1000 mg IV en dose unique (à privilégier puisque plus simple et équivalent au schéma à deux doses).
 - ✓ Schéma à deux doses : 750 mg IV, suivi de 375 mg IV une semaine plus tard.
- Patients hémodialysés régulièrement (3 fois par semaine) : Aucun ajustement nécessaire, prescrire la posologie régulière et l'administrer sans égard au moment de la dialyse.
- Pour ce qui est des indications hors formulaire, plusieurs posologies ont été étudiées et diffèrent de celles présentées ci-dessus, d'où l'importance d'obtenir l'avis de l'infectiologue dans ces cas.

4. Innocuité :

- La dalbavancine est habituellement bien tolérée et ne nécessite pas de suivi particulier.
- Il faut cependant respecter un temps d'administration minimal de 30 minutes pour diminuer le risque de réaction à la perfusion.
- Elle n'est malheureusement pas une alternative sécuritaire en cas d'allergie à la vancomycine.

En toute collaboration,

Le Comité de pharmacologie du CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue