

### Rupture de stock en Ascabiol : conduite à tenir

La spécialité Ascabiol (benzoate de benzyle 10 %, sulfirame), lotion pour application locale, est indiquée dans le traitement de la gale, maladie cutanée contagieuse due à un parasite<sup>1</sup>. Elle est proposée également dans la trombidiose automnale (aoûtats).

Une rupture d'approvisionnement d'une des substances actives de l'Ascabiol, le sulfirame, entraîne actuellement une suspension de production de l'Ascabiol. Face à cette situation, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle que des solutions alternatives sont disponibles, et ce conformément aux recommandations du Conseil supérieur d'hygiène publique sur ce point.

#### Éléments de contexte

Une première rupture de stock de cette spécialité à base de benzoate de benzyle et de sulfirame a été signalée à l'ANSM au mois de mars 2012. Elle était due à une rupture d'approvisionnement de l'un des deux principes actifs (sulfirame) entraînant par voie de conséquence une suspension de la production d'Ascabiol. Cette rupture a été effective jusqu'au mois de juillet, date à laquelle le laboratoire Zambon, titulaire de l'AMM d'Ascabiol, a annoncé une reprise d'approvisionnement contingentée de cette spécialité. L'identification, par le laboratoire Zambon, d'un stock résiduel de sulfirame conforme à l'AMM française a en effet permis de fabriquer une faible quantité d'Ascabiol.

Cependant, la production du sulfirame n'ayant pu reprendre avec le fournisseur de cette substance active, Ascabiol est en rupture de stock depuis le 26 novembre dernier et ce, pour une durée indéterminée. Des solutions permettant une reprise de la production et de la commercialisation de l'Ascabiol sont en cours d'examen au sein de l'ANSM.

#### Mesures envisagées face à cette nouvelle rupture

Dans ce contexte, l'ANSM souhaite rappeler que deux solutions alternatives précédemment identifiées pour traiter la gale sont commercialisées et disponibles en France :

- Stromectol 3 mg (ivermectine), comprimé
- Spregal (esdépalléthrine/ butoxyde de pipéronyle), lotion en flacon pressurisé (aérosol)

Les recommandations du Conseil supérieur d'hygiène publique relatif à la conduite à tenir devant un cas de gale<sup>2</sup> placent les traitements oraux et locaux de la gale au même plan.

**En prenant en compte les contre-indications propres à chacune de ces spécialités, il convient donc d'utiliser Stromectol ou Spregal en alternative à l'Ascabiol, jusqu'à remise à disposition de celui-ci.**

En effet, la sécurité d'emploi de Stromectol ne peut être garantie chez l'enfant de moins de 15 kg (absence de données), ce médicament ne doit être utilisé que si nécessaire chez la femme enceinte et il ne sera donné aux mères allaitantes que si le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel encouru par le nourrisson. Par ailleurs, Spregal (aérosol) est contre-indiqué chez les sujets asthmatiques ainsi que chez les nourrissons ou les jeunes enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants.

C'est pourquoi, dans son courrier adressé aux professionnels de santé<sup>3</sup>, le laboratoire Zambon a précisé que, dans le cadre du contingentement d'Ascabiol, sa prescription et sa délivrance devaient être réservées en priorité aux enfants de moins de 15 kilos, aux femmes enceintes et allaitantes, aux sujets asthmatiques et

<sup>1</sup> La gale est une dermatose (maladie de la peau) due à un acarien (*Sarcoptes scabiei hominis*). La dissémination du parasite est favorisée par la vie en collectivité et le non-respect des règles d'hygiène. Elle se manifeste par un prurit (grattage) à recrudescence nocturne quasi-constant et le plus souvent par des lésions non spécifiques : lésions eczématiformes et de grattage, impétigo (infection cutanée bactérienne).

<sup>2</sup> [Avis du Conseil Supérieur d'hygiène publique de France relatif à la conduite à tenir devant un cas de gale \(séance du 27 juin 2003\)](#).

Le Haut Conseil de la Santé Publique est par ailleurs en train d'actualiser ces recommandations au travers d'un avis qui sera très prochainement rendu public.

<sup>3</sup> Lettre adressée, en accord avec l'ANSM, en juillet 2012 aux médecins généralistes, dermatologues, pharmaciens hospitaliers et officinaux, hôpitaux, cliniques, maisons de retraite.

aux nourrissons ou jeunes enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants, pour lesquels un traitement par l'une ou l'autre des deux alternatives thérapeutiques disponibles ne pouvait être mis en œuvre.

### **Cas des patients qui ne pourraient être traités ni par Stromectol ni par Spregal**

L'ANSM tient à préciser qu'une démarche d'importation d'Allemagne d'une autre spécialité à base de benzoate de benzyle utilisée dans le traitement de la gale par voie locale - mais non commercialisée en France - est en cours. Il s'agit d'une mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire ayant pour but de répondre aux situations cliniques non couvertes par l'une ou l'autre des deux spécialités susmentionnées. Ce médicament devrait ainsi être disponible au cours du premier trimestre 2013 au sein des Pharmacies à Usage Intérieur (pharmacies hospitalières).

Une information spécifique sera diffusée par l'ANSM aussitôt que cette nouvelle spécialité alternative aura été rendue disponible et un courrier précisant les modalités de prescription et d'utilisation de ce médicament sera adressé aux prescripteurs (médecins généralistes, dermatologues, pédiatres, médecins exerçant en services de Protection maternelle et Infantile -PMI-) et dispensateurs concernés (pharmaciens hospitaliers et officinaux).

### **Lire aussi**

- [ASCABIOL, lotion pour application locale - Rupture de stock \(03/12/2012\)](#)