

Rupture de stock en Ascabiol : mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'une spécialité à base de benzoate de benzyle (Antiscabiosum 10 % Enfants) pour les patients ne pouvant être traités ni par Stromectol ni par Spregal.

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, ainsi que 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. Deux solutions alternatives existent en France (Stromectol et Spregal) mais présentent certaines contre-indications. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a donc autorisé les laboratoires Zambon à mettre à disposition de manière transitoire et exceptionnelle l'Antiscabiosum 10% Enfants initialement destiné au marché allemand.

Rappel du contexte

Dans le contexte de la rupture de stock d'Ascabiol¹, lotion à base de benzoate de benzyle et de sulfirame, l'ANSM a rappelé dans un point d'information le 27 décembre 2012 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 gale² 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.

Néanmoins, la sécurité d'emploi de Stromectol ne pouvant être garantie chez l'enfant de moins de 15 kg (absence de données), ce médicament (comprimé) ne doit être utilisé que si nécessaire chez la femme enceinte et ne sera donné aux mères allaitantes que si le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel encouru par le nourrisson.

Spregal (aérosol) est quant à lui contre-indiqué chez les sujets asthmatiques ainsi que chez les nourrissons ou les jeunes enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants.

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

Compte tenu des contre-indications propres à ces deux produits, et devant l'indisponibilité temporaire de la spécialité Ascabiol³, l'ANSM a autorisé les laboratoires Zambon⁴ à mettre à disposition l'Antiscabiosum 10 % Enfants, spécialité à base de benzoate de benzyle initialement destinée au marché allemand. Cette mise à disposition est effective depuis le 27 février 2013 au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé. Ainsi, une pharmacie d'officine ne pouvant honorer une prescription d'Ascabiol

¹ Une première rupture de stock de cette spécialité avait 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. 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 2012.

² Lien vers l'avis du 27 juin 2003 :

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Avis_du_conseil_superieur_d_hygiene_publicque_de_france_section_des_maladies_transmissibles_relatif_a_la_conduite_a_tenir_devant_un_cas_de_gale_seance_du_27_juin_2003_.pdf

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.

³ La production d'Ascabiol est suspendue pour une durée indéterminée d'au moins 6 mois.

⁴ Cette mise à disposition transitoire avait été annoncée dans le point d'information du 27 décembre dernier.

pour un patient qui ne peut bénéficier d'aucun traitement alternatif devra contacter la pharmacie hospitalière la plus proche et orienter le patient vers cette PUI où le produit pourra lui être rétrocédé.

L'ANSM rappelle qu'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.

En résumé, pendant la période de rupture de stock en Ascabiol, la prise en charge recommandée des patients atteints de gale est la suivante :

- Stromectol par voie orale ou
- Spregal par voie locale

Et, en cas de contre-indications à ces alternatives thérapeutiques :

Antiscabiosum 10% Enfants par voie locale qui sera dispensé en PUI dans le respect de ses contre-indications.

En outre, les modalités d'utilisation d'Antiscabiosum 10% Enfants diffèrent de celles d'Ascabiol. Aussi, l'ANSM demande à toutes les personnes susceptibles d'appliquer Antiscabiosum (patient ou son entourage et professionnels de santé) de lire avec attention la notice de la lotion d'Antiscabiosum traduite en français.

Enfin, il est rappelé qu'il est absolument nécessaire d'appliquer les règles complémentaires d'hygiène habituelles à savoir de désinfecter le linge et la literie des patients ainsi que de leur entourage.

Lire aussi

- Rupture de stock d'Ascabiol : message du 03/12/12
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-et-arrets-de-commercialisation-des-medicaments/ASCABIOL-lotion-pour-application-locale-Rupture-de-stock>
- Point d'information du 27 décembre 2012 sur la conduite à tenir devant la rupture de stock d'Ascabiol
[http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Rupture-de-stock-en-Ascabiol-conduite-a-tenir-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Rupture-de-stock-en-Ascabiol-conduite-a-tenir-Point-d-information/(language)/fre-FR)
- Lettre des laboratoires Zambon aux professionnels de santé relative à la mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'Antiscabiosum 10 % Enfants (26/02/13)