

La Société Française de Dermatologie alerte les autorités de santé publique sur les pénuries récurrentes de la benzathine benzyl Penicilline G, seul traitement pour lutter contre la syphilis

Paris, le 29 avril 2021 - Pour la troisième fois en 8 ans – 2013, 2017 et maintenant 2021, la benzathine benzyl pénicilline G, fait l'objet de sévères difficultés d'approvisionnement dans notre pays alors qu'il s'agit du seul traitement de la syphilis dont l'efficacité ait été rigoureusement démontrée. Certains pays européens connaissent des situations comparables (Pays Bas, Autriche, Ukraine) d'autres sont actuellement épargnés.

Les solutions improvisées à chaque nouvel épisode de pénurie opèrent un temps mais s'avèrent inefficaces à long terme pour assurer un approvisionnement pérenne et la prise en charge de nos patients dans les meilleures conditions. C'est extrêmement dommageable alors que la syphilis est épidémique depuis une vingtaine d'années en Europe occidentale.

Il s'agit d'un médicament peu onéreux, dont le processus de fabrication ne fait appel à aucune nouvelle technologie complexe et pour lequel aucune étude de qualité n'a démontré avec certitude l'existence d'un médicament alternatif équivalent.

Les pénuries qui affectent ce type de médicaments « essentiels », souvent peu rémunérateurs font suite soit à l'abandon de leur commercialisation, soit à un approvisionnement chaotique en des composés chimiques dont la production est assurée par un très petit nombre d'usines localisées en dehors du territoire européen.

La situation sanitaire actuelle a permis de constater combien délocaliser la production de certains produits de santé essentiels pouvait avoir des conséquences dramatiques en cas d'accroissement rapide de la demande. Cette situation est d'autant plus à craindre avec la syphilis que la pandémie ayant limité les rapports interpersonnels et entraîné un moindre recours aux soins en santé sexuelle, le retour à la vie normale s'accompagnera vraisemblablement d'un pic de nouveaux cas.

Quelle image enverrait au monde notre système de santé s'il ne pouvait faire face à un sursaut épidémique de syphilis rendu incontrôlable par défaut d'accès à un médicament simple, présent sur le marché depuis près de 70 ans et toujours efficace sur 100% des bactéries en cause ?

Combien de temps encore la prise en charge de la santé sexuelle devra-t-elle se faire dans ces conditions inconfortables et potentiellement dangereuses pour nos patients ?

Nous en appelons à Monsieur le Ministre des Solidarités et de la Santé, à Monsieur le Directeur Général de la Santé et à Madame la Directrice Générale de l'ANSM, afin qu'ils mettent tout en œuvre pour régler ce problème, indigne de la 6^{ème} économie mondiale.

Nicolas Dupin, Président de la Société Française de Dermatologie.

Sébastien Fouéré, Secrétaire du Groupe Infectiologie Dermatologique et Infections sexuellement transmissibles (GRIDIST) de la Société Française de Dermatologie.



A propos de la société Française de Dermatologie et de Pathologie sexuellement transmissible

Association reconnue d'utilité publique par décret du 12 janvier 1895, la Société Française de Dermatologie et de Pathologie Sexuellement Transmissible (SFD) a été fondée le 22 juin 1889. Elle a pour objectif de promouvoir la Dermatologie française dans la communauté médicale et scientifique française et internationale, que ce soit principalement à travers le soutien de la recherche médicale, le développement de la formation continue ou l'évaluation des soins. Pour amplifier son soutien à la Recherche, la SFD a créé son Fonds de dotation. Il permet de subventionner des projets de recherche chaque année, dans des domaines très divers comme la génétique, les médicaments innovants et l'amélioration de la qualité de vie des patients atteints de maladies dermatologiques. Plus d'informations sur <https://dermato-recherche.org/>

La SFD est administrée par un Conseil d'Administration comprenant des dermatologues libéraux, hospitaliers et hospitalo-universitaires, renouvelés par tiers chaque année qui élisent les membres du Bureau : le Président, 3 Vice-présidents, le Secrétaire Général et le Trésorier. Deux sites internet permettent à la SFD de communiquer vers les professionnels de santé (www.sfdermato.com) et vers le grand public (<http://dermato-info.fr/>).



©1989-2021 APM International - <https://www.apmnews.com/depeche/176480/367173/rupture-de-stock-d-extencilline-2%2C4-mui-pour-traiter-la-syphilis-un-retour-attendu-a-la-mi-juillet-%28laboratoire%29>

DÉPÊCHE - Lundi 03 mai 2021 - 18:54

Rupture de stock d'Extencilline* 2,4 MUI pour traiter la syphilis: un retour attendu à la "mi-juillet" (laboratoire)

Mots-clés : #infectio #dermato #agences sanitaires #médicaments #sociétés savantes #ANSM
#recommandations #antibiotiques #production #accès aux soins

PNEUMO-ALLERGO-DERMATO

INFECTIO

INDUSTRIES DE SANTE

PARIS, 3 mai 2021 (APMnews) - L'antibiotique Extencilline* 2,4 MUI destiné au traitement de la syphilis, produit par le laboratoire Delbert, en rupture de stock depuis le 30 mars, devrait être de nouveau disponible à la "mi-juillet", a indiqué le laboratoire à APMnews.

La Société française de dermatologie (SFD) s'est inquiétée dans un communiqué en fin de semaine dernière des "difficultés croissantes d'approvisionnement" en Extencilline* (benzathine benzylpenicilline), seul traitement indiqué dans la syphilis.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avait mis en ligne le 30 mars sur son site un courrier aux prescripteurs indiquant que la spécialité Extencilline* 2,4 MUI était en rupture de stock et que l'autre dosage, Extencilline* 1,2 MUI, connaissait des tensions d'approvisionnement.

La benzathine benzylpenicilline a déjà fait l'objet de plusieurs ruptures de stock par le passé, complexifiant la prise en charge des patients par les professionnels de santé, rappelle-t-on. En 2013, le laboratoire Sanofi, alors titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), avait annoncé être confronté à "des problèmes industriels" conduisant à un retard de la production (cf [dépêche du 13/11/2013 à 19:14](#)). Par la suite, Delbert a repris l'AMM en 2016 et la production a été relancée courant 2018.

Mais au cours de l'année 2018, le laboratoire Sandoz avait aussi stoppé la fabrication au niveau mondial de ses spécialités à base de benzathine benzylpénicilline, également à la suite de problèmes industriels rencontrés à certaines étapes de fabrication du médicament (cf [dépêche du 27/11/2017 à 14:59](#)). Durant un temps, il n'y avait plus de benzathine benzylpénicilline disponible, et cela avait poussé l'ANSM à importer un équivalent tchèque à la benzathine benzylpénicilline (cf [dépêche du 15/01/2018 à 18:57](#)).

Le Pr Nicolas Dupin, président de la SFD, interrogé par APMnews, a rappelé qu'à cette période, "certains centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (Cegidd) avaient rencontré de vraies difficultés pour soigner leurs patients".

"On ne veut pas que l'histoire se répète", s'est-il alarmé. "C'est la troisième fois en peu de temps. Ce n'est pas normal", a-t-il enchaîné.

La SFD a confirmé que face aux difficultés actuelles, à ce stade, elle n'avait pas encore reçu de remontées de Cegidd en difficultés.

Pour éviter d'en arriver là, l'ANSM a republié un document de la Société de pathologie infectieuse de langue française (Spilf) sur les alternatives à Extencilline* 2,4 MUI. Les praticiens peuvent utiliser Extencilline* 1,2 MUI et réaliser plusieurs injections, ou se tourner vers la doxycycline (en dehors de la grossesse et des enfants).

Toutefois, pour la SFD, ces alternatives ne sont pas "idéales" pour les patients. "Il faut réaliser plusieurs injections avec le produit 1,2 MUI sur plusieurs semaines, c'est compliqué et douloureux pour le patient. Concernant la doxycycline, elle est surtout utilisée en cas d'allergie à la pénicilline et n'a pas confirmé sa non-infériorité. Nous sommes acculés à offrir un soin de moins bonne qualité alors que le produit 2,4 MUI fonctionne bien et ne nécessite qu'une seule injection pour la syphilis récente", a commenté le Pr Dupin.

La société savante demande aux autorités sanitaires de couvrir les besoins sur le long terme pour ce produit qu'elle considère comme "essentiel", afin d'éviter une perte de chance pour les patients, voire des impasses thérapeutiques. D'autant plus que la syphilis est en recrudescence, estime-il, calculant qu'environ 1.500 nouveaux cas sont décrits chaque année par le réseau de cliniciens RésIST.

Un problème réglementaire à la source du retard de la production

Contacté par APMnews, le laboratoire Delbert, producteur d'Extencilline* depuis 2018 en Europe, a confirmé avoir un retard de production uniquement du dosage 2,4 MUI. Ce retard a été provoqué par "un changement de process de fabrication de la matière première, pour lequel une autorisation de l'ANSM est nécessaire avant de relancer la production", a-t-il expliqué. La demande d'autorisation a été réalisée fin d'année 2020 et l'approbation écrite de l'agence est arrivée mi-avril 2021, s'est défendu le laboratoire. La production est "déjà répartie" et le produit sera de nouveau disponible "à la mi-juillet", a-t-il assuré.

Dès janvier 2021, le laboratoire Delbert avait indiqué à l'ANSM et aux professionnels de santé avoir un stock limité d'Extencilline* 2,4 MUI, "engendrant la mise en place de mesures de contingentement" pour ce produit. Deux mois plus tard, le 30 mars, la nouvelle lettre destinée aux professionnels de santé a été mise en ligne pour informer le secteur de la rupture de stock du produit.

Néanmoins, "un stock très limité réservé uniquement à des dépannages urgents est disponible sur demande", lit-on dans le document. Par ailleurs, les praticiens peuvent continuer à prescrire Extencilline* 1,2 MUI, qui fait aussi l'objet "de mesures de contingentement pour la distribution en ville et à l'hôpital". De plus, le laboratoire a confirmé avoir un "stock de sécurité", prévu pour tenir "jusqu'à octobre" et a insisté sur le fait que ce retard n'était pas "une pénurie" du produit.

Egalement jointe par APMnews, l'ANSM a expliqué que "cette pénurie [était] liée à l'arrêt de la production d'un intermédiaire de la substance active (benzathine benzylpénicilline lécithinée) par le fournisseur enregistré dans le dossier d'AMM". Une modification de l'AMM "est en cours afin d'intégrer un nouveau fournisseur de cet intermédiaire", a-t-elle précisé sans entrer dans le détail. Elle n'a pas confirmé la date de retour du produit évoqué par le laboratoire.

[Alternatives pour le traitement des syphilis non neurologiques dans un contexte de rupture de stock de benzathine pénicilline](#)

[Lettre d'information du laboratoire Delbert](#)

sm/fb/ab/APMnews

[SM2QSBYQZ]

©1989-2021 APM International - <https://www.apmnews.com/depeche/176480/367173/rupture-de-stock-d-extencilline-2%C4%82-mui-pour-traiter-la-syphilis-un-retour-attendu-a-la-mi-juillet-%28laboratoire%29>



Les dermatologues pointent les pénuries successives de traitement de la syphilis



Après 2013 et 2017, la **Société française de dermatologie (SFD)** constate, en 2021, une troisième pénurie en huit ans de la benzathine benzyl Penicilline G. "Il s'agit du seul traitement de la syphilis dont l'efficacité a été rigoureusement démontrée", rappelle-t-elle. "Les solutions improvisées à chaque nouvel épisode de pénurie opèrent un temps mais s'avèrent inefficaces à long terme pour assurer un approvisionnement pérenne et la prise en charge de nos patients dans les meilleures conditions ", poursuit la **SFD** alors que la syphilis est épidémique.

Cette molécule est peu onéreuse et subit donc des pénuries comme les autres médicaments de ce type qui subissent soit des arrêts de commercialisation, soit des difficultés d'approvisionnement en matières premières. La **SFD** craint un rebond épidémique avec le retour à la vie normale. " La situation sanitaire actuelle a permis de constater combien délocaliser la production de certains produits de santé essentiels pouvait avoir des conséquences dramatiques en cas d'accroissement rapide de la demande", insiste la **SFD**. Elle appelle ainsi le ministère des Solidarités et de la Santé et ses organes à tout mettre en œuvre pour régler ce problème d'approvisionnement.

