

PUBLIÉ LE 12/02/2018 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

# Difficultés d’approvisionnement en benzathine benzylpénicilline

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

## Actualisation du 12 février 2018 : Rupture des stocks des spécialités dosées à 2,4 MUI

D’ici la fin de la semaine, seule la spécialité Benzathine benzylpenicilline Sandoz 1,2 MUI sera disponible sur le marché français.

Les modalités de mise à disposition et de contingentement des unités de benzathine benzylpénicilline sont maintenues.

Les stocks de la spécialité Retarpen 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM), seront bientôt épuisés. Cette spécialité avait été importée de République Tchèque sur le marché français depuis le 15 janvier 2018 pour pallier la rupture de stock de la spécialité Benzathine benzylpenicilline Sandoz 2,4 MUI.

Des pistes pour la mise à disposition d’autres spécialités de benzathine benzylpenicilline sont toujours à l’étude.

## Actualisation du 15 janvier 2018 :  Importation de Retarpen 2,4 MUI

L’ANSM a délivré une autorisation d’importation pour la spécialité Retarpen 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM), en provenance de la République Tchèque.

Cette spécialité est identique (même composition, même dosage) à la spécialité Benzathine benzylpenicilline Sandoz 2,4 MUI commercialisée en France, dont les stocks seront bientôt épuisés. Le laboratoire Sandoz est également le titulaire de l’AMM de la spécialité Retarpen 2,4 MUI.

Le nombre d’unités importées est cependant limité et correspond à environ 4 à 6 semaines de stock, compte tenu des dernières données de consommation suite à la mise en place des différentes mesures destinées à préserver les unités disponibles.

Par conséquent, dans le courant du mois de février 2018, seule la spécialité Benzathine benzylpenicilline Sandoz 1,2 MUI restera disponible sur le marché français.

Des pistes pour d’autres importations en France de spécialités similaires à ce dosage, sont à l’étude. Dès que ces nouvelles possibilités d’importation seront confirmées, elles seront communiquées par l’ANSM.

Les modalités de mise à disposition et de contingentement de l’ensemble de ces spécialités (pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et CeGIDD) mises en place en novembre 2017 sont maintenues.

## Point d’information du 23 novembre 2017

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée par le laboratoire Sandoz d’une rupture de stock de la spécialité Benzathine benzylpénicilline Sandoz 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (voie intramusculaire) à compter du début du mois de décembre 2017 et ce pour une durée d’au moins 6 mois.

Un risque de rupture de stock est également attendu pour la spécialité Benzathine benzylpénicilline Sandoz 1,2 MUI. En attendant de nouveaux approvisionnements, les spécialités Benzathine benzylpénicilline Sandoz vont  de façon transitoire être uniquement dispensées dans les hôpitaux et mises à disposition dans les CeGIDD (Centres Gratuits d’Information, de Dépistage et de Diagnostic des infections par le virus de l’immunodéficience humaine (VIH), les hépatites virales et les infections sexuellement transmissibles (IST)). Il est nécessaire de réserver la prescription de Benzathine benzylpénicilline aux seules situations cliniques pour lesquelles la possibilité d’utiliser des alternatives thérapeutiques ne serait pas adaptée aux patients.

# Rappel du contexte

Le laboratoire Sandoz commercialise depuis avril 2016 deux spécialités à base de benzathine benzylpénicilline : Benzathine benzylpénicilline Sandoz 1,2 MUI et Benzathine benzylpénicilline Sandoz 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM). Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des pénicillines (pénicilline à action retard). Il s'agit d'un antibiotique de référence dans le traitement de la syphilis et dans la prévention des rechutes du rhumatisme articulaire aigu. Il est également utilisé dans la prophylaxie de l'érysipèle récidivant.

En raison de problèmes de production, le laboratoire Sandoz a déclaré une rupture de stock pour la spécialité Benzathine benzylpénicilline 2,4 MUI à compter de début décembre 2017. Cette situation de rupture de stock impacte également d'autres pays de l'Union européenne dans la mesure où la production du laboratoire Sandoz concerne de nombreux marchés à l'international. Les problèmes de production concernent aussi le dosage à 1,2 MUI. Cependant, les stocks pour ce dosage sont plus importants et permettront de pallier, dans une certaine mesure et de manière provisoire, l'absence du dosage à 2,4 MUI.

Il n'est pas attendu de réapprovisionnement pour les spécialités Benzathine benzylpénicilline Sandoz 1,2 et 2,4 MUI avant 6 mois.

Il n'existe pas aujourd'hui d'autres spécialités à base de benzathine benzylpénicilline disponibles en France.

# Contingentement

Compte tenu de la situation actuelle, et afin de répondre au mieux aux demandes sur l'ensemble du territoire national (métropole et DROM-COM) en attendant de nouveaux approvisionnements, les spécialités Benzathine benzylpénicilline Sandoz vont de façon transitoire être uniquement mises à disposition dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé (hôpitaux et cliniques) qui pourront les rétrocéder aux patients ambulatoires et  dans les CeGIDD . Ces spécialités ne seront donc plus disponibles dans les officines de ville.

## Conduite à tenir pour les professionnels de santé

- Réserver la prescription des spécialités Benzathine benzylpénicilline Sandoz aux seules situations cliniques pour lesquelles la possibilité d'utiliser des alternatives thérapeutiques ne serait pas adaptée aux patients, en privilégiant le traitement de la syphilis. Le recours à la pénicilline V représente une alternative dans la prophylaxie des rechutes du rhumatisme articulaire aigu et la prophylaxie de l'érysipèle récidivant.
- En cas de doute dans la prise en charge thérapeutique d'un patient chez qui le diagnostic de syphilis serait évoqué, orienter ce dernier si possible vers un médecin expérimenté du domaine, notamment un spécialiste infectiologue ou dermatologue. Respecter les schémas posologiques validés dans les différentes indications thérapeutiques de ce médicament. S'agissant de la syphilis primaire, secondaire ou latente précoce (contamination datant de moins de 1 an, de manière certaine), le traitement est d'une dose unique de 2,4 MUI.

# Recherches d'autres spécialités similaires à l'international

L'ANSM poursuit ses investigations afin de pallier l'indisponibilité de ces spécialités, notamment par la recherche de voies d'importation d'autres spécialités similaires.

Des mesures complémentaires pourraient être prises en fonction de l'évolution de la situation.

### Pour en savoir plus

Les documents d'information de ces médicaments (Résumés des caractéristiques du produit - RCP - et notices) peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments
Alternatives pour le traitement des syphilis non neurologiques dans un contexte de rupture de stock de benzathine pénicilline – communiqué de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) du 23 novembre 2017