

Paris, le 18 janvier 2022

AGENCE GÉNÉRALE  
DES ÉQUIPEMENTS  
ET PRODUITS DE  
SANTÉ

7 rue du Fer à Moulin – B.P. 09  
75221 Paris Cedex 05  
Standard : 01 46 69 13 13

13 rue Lavoisier  
92023 Nanterre Cedex  
Standard : 01 46 69 13 13

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE  
DE L'AP-HP

LE PHARMACIEN RESPONSABLE

Dr Claude BERNARD  
Pharmacien des Hôpitaux

Ligne directe : 01 46 69 92 38  
Télécopie : 01 46 69 13 01

[claud.bernard@aphp.fr](mailto:claud.bernard@aphp.fr)

Réf. : CLB-VLV-MPB 22-005

**Objet : contingentement du BENZOATE DE SODIUM AP-HP 1 g - 10 mL,  
solution à diluer pour perfusion, ampoule**

Chère Consœur, Cher Confrère,

En raison d'un risque de rupture de stock, nous vous informons de la mise en place d'une distribution contingentée de la préparation hospitalière

**BENZOATE DE SODIUM AP-HP 1 g - 10 mL  
solution à diluer pour perfusion, ampoule de 10 mL  
code AGEPS 7141400 - SAP 10447561 - CIPH 76374470**

Ce contingentement est instauré en raison d'un retard dans la libération d'un nouveau lot dû à la panne d'un équipement. Il a fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM.

Pour rappel, l'utilisation déclarée à l'ANSM est *le traitement des crises d'hyperammoniémie par déficit enzymatique congénital du cycle de l'urée*.

Afin de réduire le risque de rupture de stock, nous vous remercions de :

- éviter de faire du surstock
- **réserver les unités en stock de votre établissement aux situations de décompensation aiguë** nécessitant un traitement par voie IV.

**Les alternatives thérapeutiques** pour le traitement IV des crises sont les suivantes :

- **AMMONUL**® (benzoate de sodium et phénylacétate de sodium) 10% / 10%, solution injectable, disponible en autorisation d'accès compassionnel, administrable par voie **veineuse centrale** ;
- l'**épurat**ion **exogène** est une alternative non médicamenteuse indiquée dans la prise en charge d'urgence de la maladie.

Nous vous rappelons que pour la voie orale, en relais de la voie IV ou pour le traitement de fond de la maladie, il existe des spécialités pharmaceutiques de phénylbutyrate de sodium (AMMONAPS®, PHEBURANE®) ou d'acide carglumique (CARBAGLU®), ou encore la possibilité de réaliser des préparations pharmaceutiques de benzoate de sodium à partir de la matière première à usage pharmaceutique.

Nous vous informerons dès qu'un nouveau lot sera mis à disposition, ce que nous prévoyons au cours de la seconde quinzaine de février, sous réserve de conformité.

Pour toute demande d'information sur nos médicaments,  
contactez notre service d'information médicale InfoMed :

☎ : 01 46 69 90 63 ou [infomed.pv@aphp.fr](mailto:infomed.pv@aphp.fr)

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre aide, en vous priant de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de nos confraternelles salutations.

**Claude BERNARD**  
Pharmacien Responsable