



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

SYPHILIS : LES RUPTURES DE STOCKS VONT-ELLES RELANCER UNE ÉPIDÉMIE SOUS CONTRÔLE ?

Lundi 23 juin 2014

Le groupe interassociatif TRT-5 s'inquiète des conséquences de l'arrêt de commercialisation d'Extencilline® (benzathine benzylpénicilline) par le laboratoire Sanofi-Aventis, un traitement simple d'accès, de tolérance et d'administration contre la syphilis et en prévention des rechutes du rhumatisme articulaire aigu.

Alors que l'Institut National de Veille Sanitaire note une recrudescence des cas de syphilis en France depuis le début des années 2000¹, les personnes pouvaient jusqu'ici disposer d'un traitement par administration d'Extencilline®, un antibiotique produit par Sanofi, Le produit était accessible en pharmacie de ville et son administration, couplé à un anesthésiant pour limiter la douleur de l'injection intramusculaire, pouvait se faire directement chez le médecin de ville et avec un haut niveau d'efficacité.

Pourtant dès le mois de septembre 2013 le laboratoire Sanofi annonçait l'arrêt de commercialisation d'Extencilline®, faisant suite à une série de difficultés rencontrées au niveau de sa chaîne de production qui avait entraîné des risques de ruptures de stock signalés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament dès avril 2013².

Pour assurer la continuité dans le soin, l'A.N.S.M., dans sa note du 11 février 2014 recommande aux professionnels de santé faisant face à des ruptures de stock d'Extencilline® d'orienter leurs patients vers l'hôpital pour se voir délivrer Sigmacillina®, du laboratoire italien SigmaTau. Si cette solution permet d'assurer la continuité du soin, nos associations travaillant au plus proche des personnes concernées s'inquiètent des modalités d'accès à ce traitement et notamment :

- La délivrance de Sigmacillina® à l'hôpital plutôt qu'en médecine de ville - en raison de l'absence d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) pour ce produit - ajoute une étape supplémentaire dans le parcours de soin, de nature à générer des perdus de vue ou des retards de traitement.
- L'apparente impossibilité d'administrer un anesthésiant conjointement avec le produit Sigmacillina®. Nous redoutons l'impact de la peur de la douleur sur le non-recours au dépistage et/ou au soin de la part de personnes pourtant éligibles au traitement.
- Compte tenu des deux précédents points, le choix de Sigmacillina® dans ses modalités d'administration actuelles ne saurait s'inscrire dans la durée.

Depuis de nombreuses années, nous constatons que les autorités publiques se contentent d'alertes laconiques adressées aux communautés les plus exposées au risque de contracter la syphilis. Nous nous élevons contre le fait qu'un système de soin simple et efficace de la syphilis laisse place à un dispositif complexe risquant d'éloigner les personnes infectées du dépistage et du soin, et ainsi d'alimenter une épidémie croissante.

Le groupe associatif TRT-5 réunissant les principales associations de lutte contre le Sida en France a interpellé par courrier l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament pour que soit rapidement trouvée une solution n'offrant aucune régression dans l'accès au soin contre la syphilis.

Contacts presse - TRT-5 : Hélène Pollard, 06 31 47 28 84 / **AIDES :** Franck Barbier, 06 71 59 10 89

¹ Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire n°26-27-28-2011, Institut National de Veille Sanitaire, 2011

² Voir notes d'information de l'ANSM sur l'Extencilline du 11/02/2014