

Tensions d'approvisionnement en praziquantel (Biltricide) dans un contexte de signalement de cas de bilharziose en Corse du Sud - Point d'Information

18/06/2014

Des cas groupés de bilharziose urogénitale, affection parasitaire qui aurait été contractée en Corse du Sud, ont été signalés aux autorités sanitaires. La contamination serait survenue au cours de baignades estivales en eau douce dans ce secteur.

Cette pathologie est traitée par un antiparasitaire, le praziquantel (Biltricide), qui fait l'objet actuellement de tensions d'approvisionnement sur le territoire français. C'est pourquoi, devant la nécessité de traiter de nouveaux patients qui se seraient également baignés dans cette zone géographique et pour lesquels une bilharziose urogénitale serait diagnostiquée, il est demandé aux prescripteurs de réserver le praziquantel aux indications de l'AMM (bilharzioses et distomatoses) et aux cas confirmés biologiquement. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) réactualisera cette information régulièrement.

Plusieurs cas de bilharziose urogénitale ont été diagnostiqués fin avril chez des personnes s'étant baignées dans la rivière Cavu en Corse du Sud. Ces contaminations de plusieurs familles d'estivants auraient eu lieu entre 2011 et 2013.

Rappels sur la pathologie et son traitement

La bilharziose urogénitale est une maladie principalement retrouvée en Afrique, Amérique du Sud et Asie. Elle est due à l'infestation par un ver parasite (*Schistosoma haematobium*) présent dans l'eau douce. L'infection humaine se produit lors d'un contact diurne avec des eaux douces infestées. Les larves de vers, libérées par l'escargot hôte (le bulin) vivant dans l'eau, pénètrent chez l'homme en se frayant un passage au travers de la peau.

Les signes cliniques évocateurs de cette pathologie dans sa forme urogénitale sont principalement une hématurie (sang dans les urines), des cystites à répétition, et des douleurs sus-pubiennes. Cependant, les formes asymptomatiques ou peu symptomatiques sont fréquentes. Le diagnostic repose sur un examen sérologique.

Le traitement curatif de référence de la bilharziose est le praziquantel (Biltricide 600 mg), traitement antiparasitaire. La dose recommandée dans la bilharziose urogénitale est de 40 mg/kg en une prise^[1].

Il est important de préciser qu'une modification du libellé de l'autorisation de mise sur le marché^[2] de praziquantel va être prochainement appliquée. Elle concernera principalement la levée de contre-indication de ce médicament au cours du 1^{er} trimestre de grossesse et mentionnera notamment que le praziquantel est inactif sur les schistosomules (larves) lors de la phase d'invasion.

Conduite à tenir dans ce cadre de tensions d'approvisionnement en praziquantel (Biltricide)

Du fait des tensions d'approvisionnement dans ce contexte de découverte de cas groupés de bilharziose, **l'ANSM demande aux médecins prescripteurs de réserver la prescription du praziquantel aux indications de l'AMM (bilharzioses et distomatoses^[3]) pour des patients présentant des pathologies parasitaires confirmées biologiquement.**

Il est important de rappeler que ce traitement est inefficace dans le cadre préventif.

Dans ce contexte de tension d'approvisionnement, le praziquantel ne doit pas être prescrit dans le traitement du *taeniasis* (ténia) qui est une indication hors AMM. Des alternatives thérapeutiques devront être envisagées pour cette indication.

L'ANSM réactualisera ce point d'information régulièrement.