

TABLE DES MATIERES

LEXIQUE	16
CHAPITRE 1	20
1. Classification du sarcopte.....	20
1.1. Historique [5, 6]	20
1.2. Classification actuelle	21
2. Physiologie.....	22
2.1. Description du sarcopte de la gale humaine	22
2.1.1. Historique des illustrations	22
2.1.2. Description de <i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>hominis</i>	23
2.2. Le mâle et la femelle.....	25
2.3. Le cycle du parasite.....	26
2.4. Les œufs, larves et nymphes	28
3. Clinique de la gale.....	30
3.1. Historique de la clinique de la gale [5]	30
3.2. Clinique de la gale	30
3.2.1. La lésion typique	30
3.2.2. La réaction allergique.....	33
3.3. Surinfections et complications	34
3.4. Gale simple	35
3.4.1. Lésions spécifiques : triade	35
3.4.2. Lésions non spécifiques	35
3.4.3. Localisations des lésions	36
3.5. Gale profuse.....	38
3.5.1. Lésions non spécifiques [10, 12]	38
3.5.2. Risques	41
3.5.3. Localisations des lésions	42
3.6. Autres formes atypiques.....	42
3.6.1. La gale paucisymptomatique [27, 31].....	42
3.6.2. La gale nodulaire [12, 16].....	42

3.7. Difficultés du diagnostic	43
4. Traitements	49
4.1. Historique [5, 33, 34, 35]	49
4.2. Ivermectine	53
4.2.1. Historique	53
4.2.2. Mécanisme d'action [35, 44, 45, 46, 47]	53
4.2.3. Pharmacocinétique [42, 43, 45, 48, 49]	55
4.2.4. Femme enceinte et allaitante [50, 51]	55
4.2.5. Posologies et mode d'administration [45, 48, 50]	56
4.2.6. Contre-indications et effets secondaires [50]	57
4.3. Benzoate de benzyle	58
4.3.1. Mécanismes d'action et pharmacocinétique [51, 53]	58
4.3.2. Femme enceinte et allaitante [57]	59
4.3.3. Posologie, mode d'administration et précautions d'emploi [51]	59
4.3.4. Contre-indications et effets secondaires [55]	60
4.4. Molécules insecticides [58]	61
4.4.1. Historique [34, 35, 59]	61
4.4.2. Mécanisme d'action commun [60]	61
4.4.3. Pharmacocinétique commune [60]	63
4.4.4. Femme enceinte et allaitante [67]	63
4.4.5. Esdépalléthrine / butoxyde de pipéronyle (Spregal®) [68]	64
4.4.6. Néopynamine forte / sumithrine (A-Par®) [58]	65
5. Difficultés d'approvisionnement, rupture de stock et traitement [69]	66
5.1. Rupture de l'Ascabiol®	66
5.2. Prise en charge à l'hôpital	68
5.2.1. Complexité de la réalisation au CHU	69
5.2.2. Prise en charge : consultation	70
5.2.3. Prise en charge : protocole pour appliquer la préparation	72
5.2.4. Suivi	73
6. Recommandations de prise en charge pour la gale simple	75
6.1. Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) [4, 71]	75
6.2. Nouvelles recommandations [71]	75

6.3. Demande de RTU [72].....	78
CHAPITRE 2.....	80
1. Présentation	80
1.1. Objectifs [4].....	80
1.2. Méthode	80
1.2.1. Elaboration de fiches de recueil [73]	80
1.2.2. Choix des officines	85
1.2.3. Codage.....	86
1.2.4. Durée d'observation et recueil des données.....	86
1.3. Résultats	87
2. Analyse des ordonnances.....	88
2. 1. Analyse de la conformité rédactionnelle des prescriptions	88
2.1.1. Préambule	88
2.1.2. Législation et obligations	88
2.1.3. Analyse des ordonnances	90
2.1.4. Conclusion	92
2. 2. Analyse de la prescription.....	92
2.2.1. Résultat des prescriptions et des dispensations des produits.....	92
2.2.2. Analyse des prescriptions et des dispensations des produits	93
3. Conclusion [87].....	111
CHAPITRE 3.....	113
1. Outils pour le médecin prescripteur	113
1.1. Objectifs.....	113
1.2. Méthodologie	113
1.3. Fiche accompagnant le traitement médicamenteux de la gale	114
2. Outils pour le pharmacien	116
2.1. Objectifs [73, 86, 92].....	116
2.2. Méthodologie	116
2.3. Fiche à imprimer sous forme d'un livret	116
3. Outils pour le patient.....	129
3.1. Objectifs [24].....	129
3.2. Méthodologie	129

3.3. Fiche à imprimer sous forme d'un dépliant	129
BIBLIOGRAPHIE.....	138
ANNEXE 1 (1/2).....	149
ANNEXE 1 (2/2).....	150
ANNEXE 2 (1/4).....	151
ANNEXE 2 (2/4).....	152
ANNEXE 2 (3/4).....	153
ANNEXE 2 (4/4).....	154
ANNEXE 3 -en cours de publication-.....	155
ANNEXE 4.....	156
ANNEXE 5.....	157
ANNEXE 6.....	158
ANNEXE 7 (1/2).....	159
ANNEXE 7 (2/2).....	160
ANNEXE 8.....	161
ANNEXE 9.....	162
ANNEXE 10	163

LEXIQUE

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

BHE : Barrière Hémato-Encéphalique

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CRAT : Centre de Référence sur les Agents Tératogènes

CSP : Code de la Santé Publique

DDT : Dichloro-Diphényl-Trichloroéthane

GABA : Acide Gamma-AminoButyrique

HAS : Haute Autorité de Santé

HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique

INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

INVS : INstitut de Veille Sanitaire

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé

RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation

SNC : Système Nerveux Central

INTRODUCTION

La gale est une maladie cutanée due à un ectoparasite appelé *Sarcoptes scabiei* var. *hominis*. Cet acarien, spécifique à l'homme, peut se transmettre dans toutes les populations quels que soient l'âge, le sexe, l'ethnie, le pays ou le niveau socio-économique. Cependant, de nombreux cas de gale sont en lien avec la pauvreté, la promiscuité, l'absence d'assainissement ou l'insuffisance d'eau entraînant un manque d'hygiène. On estime à 300 millions le nombre de nouveaux cas de gale par an, dans le monde [1, 2].

En France, L'Institut de Veille Sanitaire (INVS) a publié en 2011 un document illustrant l'augmentation de l'incidence de la gale. De ce fait, L'INVS a recommandé la création d'un groupe de travail afin d'informer les professionnels de santé et, à terme, de diminuer la prévalence de la gale. En effet, cette maladie est à l'origine de difficultés à de multiples niveaux : diagnostic, traitement, coût important... [3]

Par la suite, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) a été chargé d'actualiser les connaissances sur la gale, notamment sur les traitements et sur la prise en charge des patients. Les nouvelles recommandations ont été publiées dans un rapport, le 9 novembre 2012, par la Commission Spécialisée des Maladies Transmissibles du HCSP [4].

Notre travail présentera les difficultés observées à l'officine dans la prise en charge de cas de gales simples : diagnostic, ruptures de produits essentiels au traitement, réorientation à l'hôpital, ordonnances.... Pour ce dernier point, les pratiques actuelles seront comparées aux recommandations émises par le HCSP.

Dans un premier temps, le parasite sera situé dans la classification animale et sa physiologie sera détaillée. Il conviendra ensuite d'établir les différents tableaux cliniques et de mentionner la complexité du diagnostic. Puis, les traitements de la gale en France seront décrits, et il sera abordé les difficultés lors des ruptures d'approvisionnement. La prise en charge à l'hôpital sera évoquée, puisqu'elle est parfois indispensable même lors d'un épisode de gale simple. Enfin, les recommandations de prise en charge du HCSP seront développées.

Dans un second temps, il sera présenté une étude réalisée de décembre 2012 à mars 2013 dont l'objectif a été d'observer la pratique officinale à partir d'ordonnances recueillies dans diverses pharmacies. Les nouvelles recommandations émises par le groupe d'experts du HCSP en charge du bilan des connaissances, ont été le référentiel de l'étude.

Enfin, des outils seront proposés pour guider les professionnels de santé, notamment médecins prescripteurs et pharmaciens d'officine, dans la prise en charge de la maladie de leurs patients. De plus, un document sera réalisé pour le patient afin qu'il puisse reprendre les étapes de son traitement clairement et simplement.

CHAPITRE 1

1. Classification du sarcopte

1.1. Historique [5, 6]

La distinction entre gale et autres pathologies dermatologiques a longtemps été imprécise et erronée. Par exemple, Celse (2^{ème} siècle ap. JC) pensait que « *la gale, lorsqu'elle dure longtemps, peut se convertir en lèpre...* ». Ce n'est qu'au 19^{ème} siècle que l'on admit avec certitude que le parasite découvert était lié à la maladie sarcoptique.

Cependant, il est classé parmi les poux par Pare au 16^{ème} siècle ainsi que par Haffeneffer en 1660. Linné, au 18^{ème} siècle, réalise la première nomenclature : « *classe des aptères, genre Acarus sous le nom d'Acarus scabiei* », mais l'assimile à la mite de la farine par la suite.

Latreille, en 1806, établit une nouvelle nomenclature : famille des Tiques, ordre des Solenostomés et sous-classe des Acères, et précise le genre « Sarcopte ».

Albin Gras, reprend la taxonomie inexacte en 1834 et distingue le « *prurigo pedicularis* » (lésions de poux), des lésions de teignes et de celles de l'agent de la gale. Il décrit avec précision la femelle ; le mâle sarcopte ne sera présenté que par Krämer en 1845.

Honoré Bourguignon et Onésime Delafond intègrent les gales animales en 1862 dans leur « *Traité pratique d'entomologie et de pathologie comparées de la psore* ». Ils décrivent la pathologie et la prise en charge selon l'espèce animale atteinte [7].

Le genre Sarcoptes est à nouveau modifié en 1895 par Megnin, et seulement 3 espèces sont distinguées : *Sarcoptes scabiei*, *Sarcoptes notoedres* et *Sarcoptes mutans*. Par la suite, l'auteur cite les 7 variétés de l'espèce *S. scabiei* communes à l'homme et aux animaux, classées principalement par leur taille [8].

L'espèce *Sarcoptes scabiei* appartient à la famille des *Sarcoptidae*. La sous-espèce *S. scabiei* var. *hominis* est spécifique à l'homme [9]. Lors des premières études moléculaires datant de 1992, de nombreux patients parasités ont eu un prélèvement cutané, ce qui a permis de décrire avec plus de précision cette sous-espèce [10].

1.2. Classification actuelle

La classification actuelle du *Sarcoptes scabiei* var. *hominis* est la suivante [9] :

- Embranchement des arthropodes
 - Classe des *Arachnida*
 - Ordre des *Acarina*
 - Sous-ordre des *Astigmata*
 - Famille des *Sarcoptidae*
 - Genre *Sarcoptes*
 - Espèce *scabiei*
 - Sous-espèce *hominis*

Avant les études sérologiques et génétiques réalisées sur le parasite, on nommait les espèces pour chaque type de sarcopte pouvant infester un animal. Par exemple, l'espèce *Sarcoptes scabiei* pour le parasite de l'homme, *S. equi* pour le cheval, *S. ovis* pour le mouton, etc. Ces dernières sont désormais considérées comme des sous-espèces de *Sarcoptes scabiei* [11].

Les agents de la gale sont les parasites de plus de 40 espèces de mammifères et sont différenciés en 17 familles [12].

Les espèces de sarcoptes autres que celle de l'homme peuvent provoquer un prurit. C'est le cas lorsqu'un homme est en contact étroit avec son chien, l'homme peut être parasité transitoirement mais les parasites ne survivent pas [13].

2. Physiologie

2.1. Description du sarcopte de la gale humaine

2.1.1. Historique des illustrations

L'évolution des technologies, notamment microscopiques, ont permis d'avoir des représentations de l'acarien de plus en plus justes et précises. Il y a eu de nombreuses esquisses du sarcopte notamment par Hauptmann (Figure 1), par Etmuller (Figure 2), par Colonello (Figure 3), par Hebra (Figure 4), etc. [5].

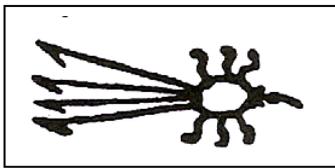


Figure 1 : Esquisse d'Hauptmann, 1657, sarcopte à « six pattes et quatre crocs »

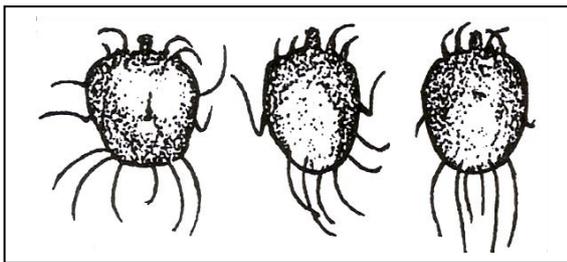


Figure 2 : Esquisse d'Etmuller représentant plusieurs sarcoptes, 1682

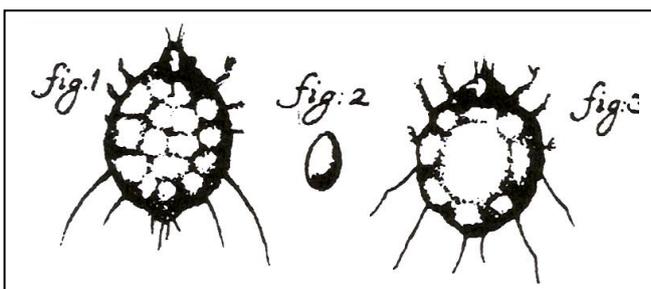


Figure 3 : Esquisse de Colonello représentant la face dorsale, l'œuf et la face ventrale du sarcopte, 1687

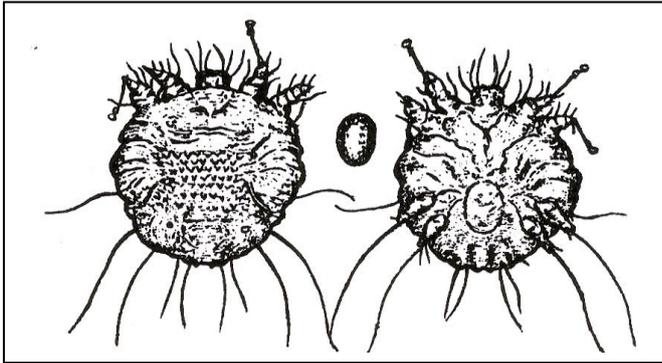


Figure 4 : Esquisse de Hebra représentant la face dorsale, l'œuf et la face ventrale du sarcopte femelle, 1844

Le sarcopte à 8 pattes apparaît dans le traité de Bourguignon et Delafond et sur 7 planches d'illustrations. Les sarcoptes de l'homme, du chien et du chat sont différenciés dans la première planche [7] [ANNEXE 1].

Désormais, il existe des images du sarcopte détaillées et ce grâce aux nouveaux microscopes.

2.1.2. Description de *Sarcoptes scabiei* var. *hominis*

C'est un acarien de couleur gris-brun ayant une reproduction sexuée. Le sarcopte a un corps globuleux avec 4 paires de pattes courtes permettant son mouvement. Son adhérence à un support est assurée par la présence d'ambulacres à ventouses sur les 2 paires de pattes avant.

La quatrième paire de pattes au niveau postérieur est différente chez les 2 sexes. Celle de la femelle aboutit à une longue soie (Figure 5), tandis qu'il y a un ambulacre à ventouses chez le mâle [12] (Figure 6).

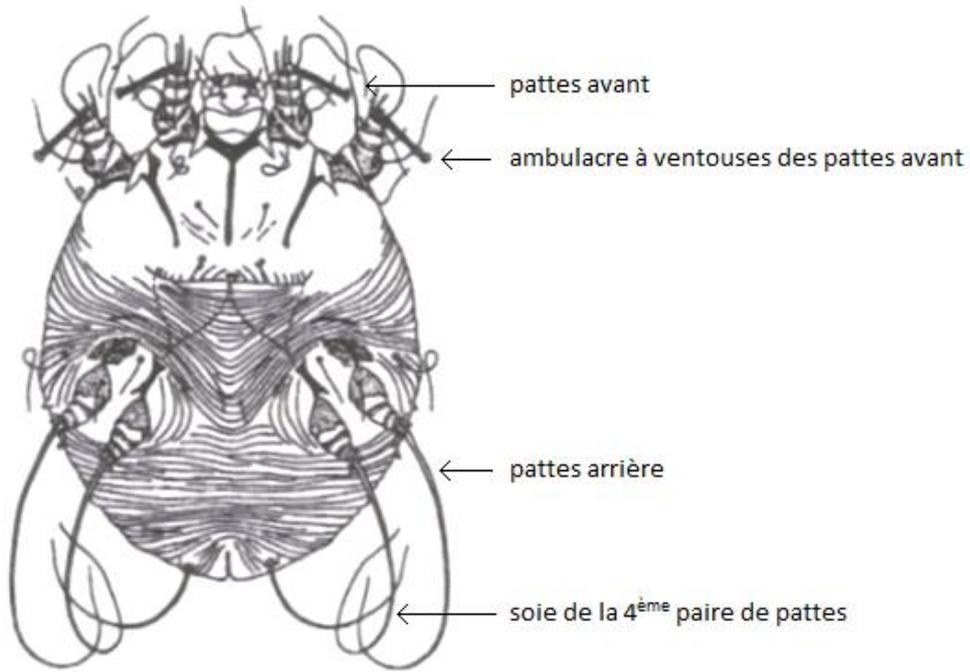


Figure 5 : Dessin du sarcopte femelle par le professeur Fain [5]

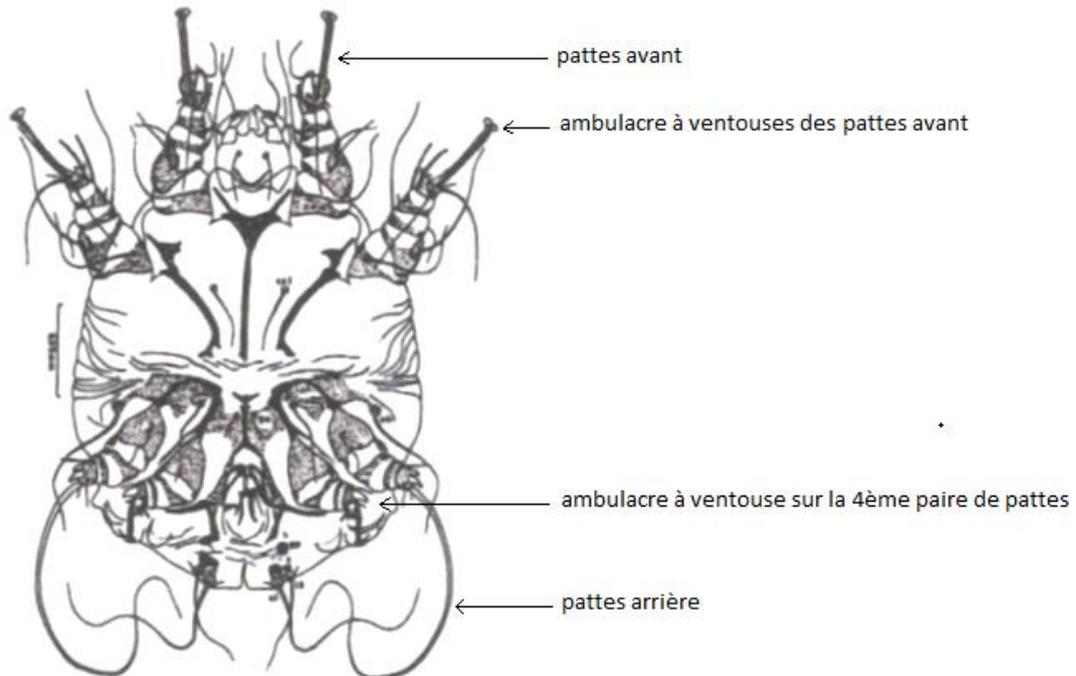


Figure 6 : Dessin du sarcopte mâle par le professeur Fain [5]

Sur les organes buccaux à l'avant, on observe 2 chélicères et 2 palpes. Les chélicères sont mobiles et permettent la préhension grâce à 2 doigts. Leur caractère court et épais associé à la présence de dents assure aussi une utilisation en pince coupante. Les palpes, communes aux *Arachnida* et appelées pédipalpes chez le sarcopte, sont des organes sensoriels [9].

La cuticule présente des stries au niveau de la face ventrale ainsi que 7 épines longues et fines. Sur la face dorsale il y a 3 excroissances pointues, courtes et épaisses [10, 14].

Avec ces caractéristiques, le parasite ne vole pas et ne saute pas [1].

2.2. Le mâle et la femelle

La théorie de la génération spontanée, c'est-à-dire sans événement sexué, ne prit fin qu'avec Bonomo (17^{ème} siècle) après avoir longtemps perduré [5].

Le mâle n'a pas d'activité dans l'infestation de l'hôte. Il est plus petit que la femelle et mesure 250 µm de long et 200 µm de large, en moyenne. Il est admis qu'il meurt après fécondation à la surface corporelle, mais cette notion est encore controversée. On ne le retrouve que difficilement sur la peau [5, 9, 10, 14].

La femelle, mobile sous l'objectif du microscope, a une forme ovoïdale. Elle mesure 300 à 500 µm de long et 300 µm de large. C'est elle qui est considérée comme un parasite de par son activité kératolytique. Après avoir été fécondée, elle digère les cellules épithéliales et se place sous la couche cornée, au niveau de la couche granuleuse de l'épiderme en 30 minutes à 1 heure. Grâce aux chélicères, elle dilacère l'épiderme et avance à raison de 2 à 3 mm par jour [5, 9, 10, 12, 14, 15].

Le tunnel qu'elle creuse s'observe à l'œil nu et forme un sillon de 5 mm à 2 cm de long [16]. Elle dépose 2 à 3 œufs par jour dans le tunnel épidermique (Figure 7). Au cours de sa vie atteignant 30 à 60 jours, elle pondra ainsi de 50 à 200 œufs. Il a été évalué que sur une période de 3 mois, 6 générations de sarcoptes engendrent plus d'un million de femelles et de mâles. Ensuite, elle meurt en restant dans le sillon qu'elle a creusé puisqu'il lui est impossible de faire demi-tour [5, 10].

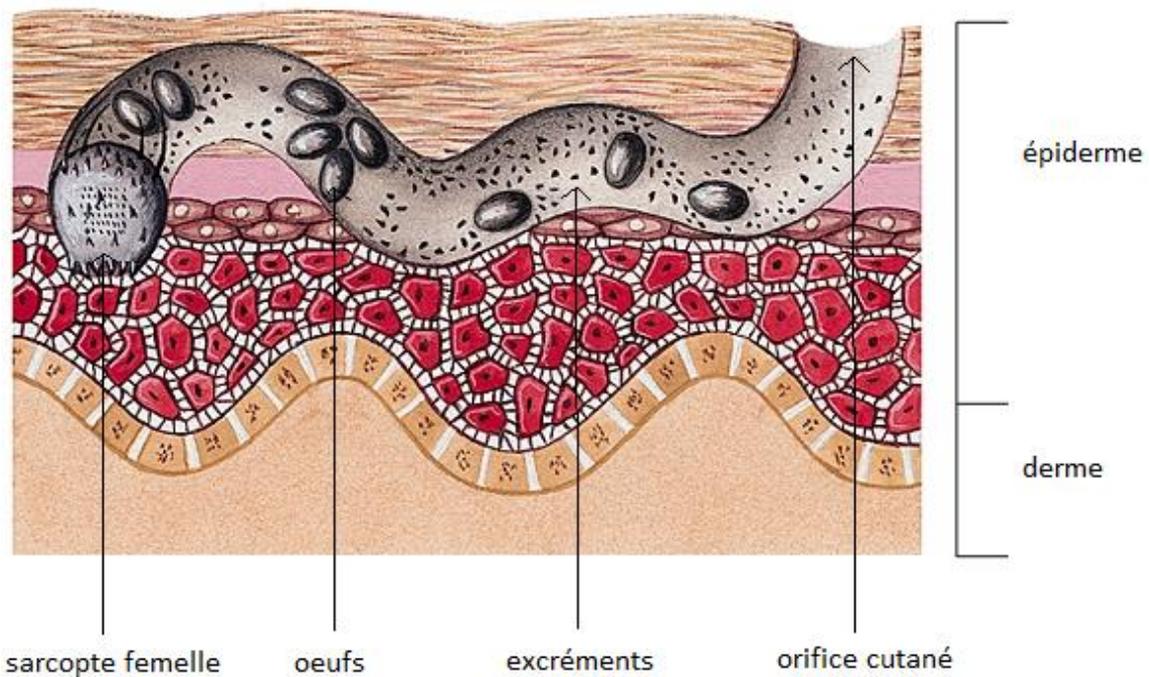


Figure 7 : Galerie sous-épidermique [17]

2.3. Le cycle du parasite

Il y a 45 ans, les connaissances sur le cycle du parasite étaient déjà nombreuses et justes [18]. Il existe cependant, d'une publication à une autre, quelques variations concernant les données chiffrées.

Le cycle complet d'adulte à adulte dure une quinzaine de jours et s'effectue sur l'homme dans sa totalité [1, 19] (Figure 8). Après avoir été fécondée par le mâle, la femelle produit ses premiers œufs, creuse pour se placer dans la couche granuleuse de l'épiderme. Elle déposera sa progéniture tout le long du sillon, ainsi différents stades d'évolution d'œufs seront observables [5].

Les œufs pourront éclore et donner des larves hexapodes qui auront la capacité de transpercer la peau afin de rejoindre la surface. Elles effectueront une première mue, et se transformeront en nymphes octopodes. Une seconde mue aboutira à la formation de mâles et de femelles adultes [20].

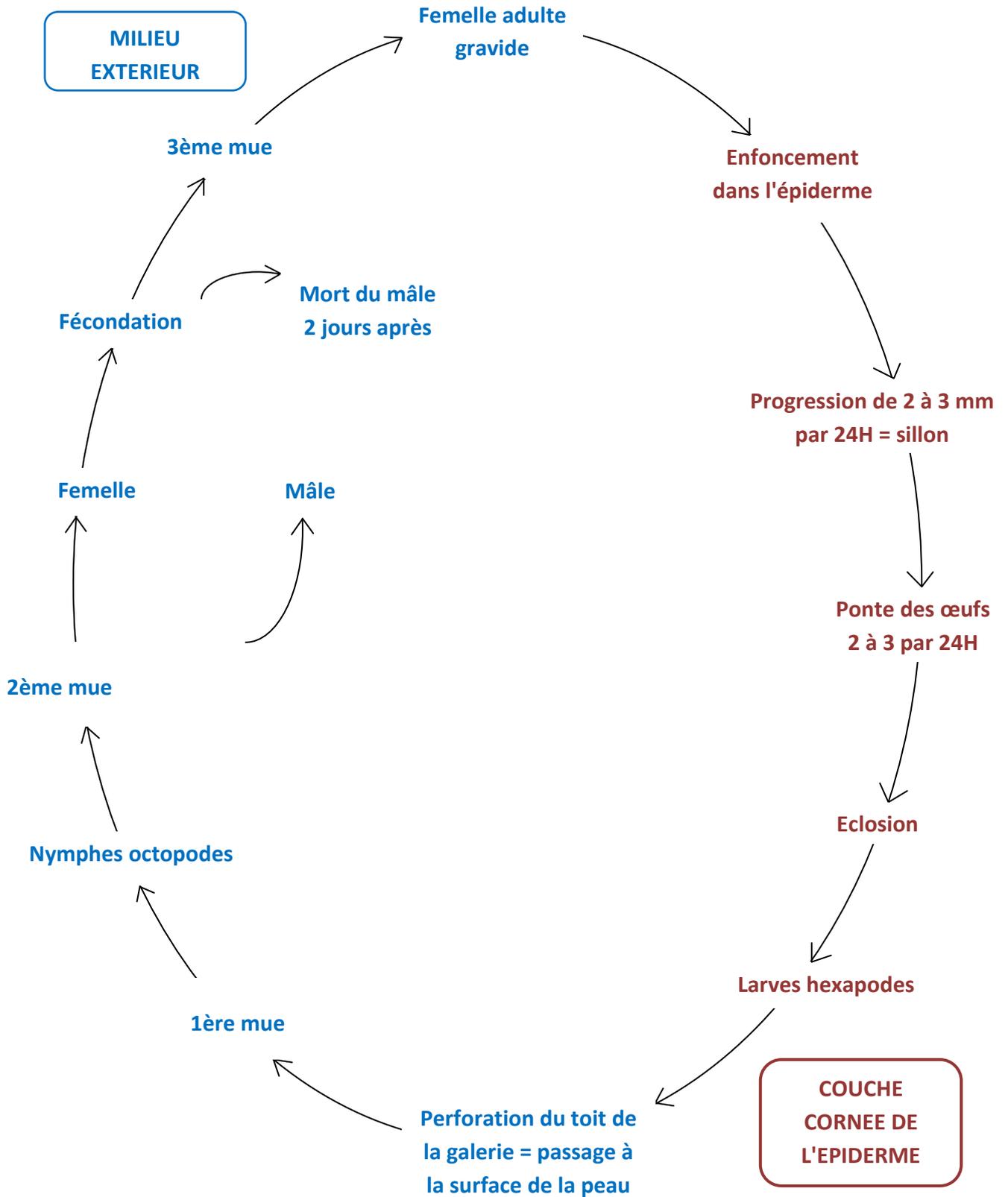


Figure 8 : Cycle de *Sarcoptes scabiei* var. *hominis* sur l'homme de 2 à 7 semaines [19, 20]

2.4. Les œufs, larves et nymphes

Les œufs sont ovoïdes, à coque peu épaisse et blanchâtre. Ils mesurent 160 µm de long sur 90 µm de large [14]. Ils éclosent en 3 à 7 jours [5]. Moins de 1 % des œufs arriveraient à maturité et deviendraient des adultes.

Les œufs pourront accéder à un autre hôte ou assureront leur survie par auto-infestation. Ce phénomène se produit notamment lorsqu'il y a une desquamation de la peau puisque les œufs ne sortent pas du tunnel spontanément [10].

Lorsque l'œuf éclot, il libère la larve qui sort de la galerie en perçant latéralement la couche cutanée.

Les larves sont plus petites que les adultes et sont hexapodes. Elles évoluent en nymphes octopodes en 7 jours environ (Figure 9). C'est lors de cette période, où le parasite est hors de l'épiderme, qu'il y a le plus de risque de transmission à un autre individu [9, 14, 15].

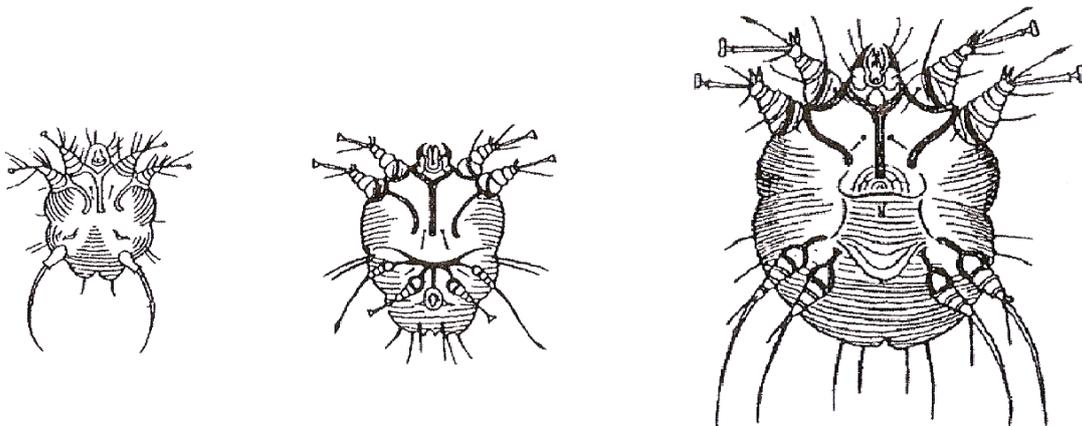


Figure 9 : Représentation de gauche à droite de la larve, de la nymphe et de l'adulte [5]

2.5. La transmission [4, 21, 22]

Il y a deux modes de transmission interhumaine : direct (peau contre peau) ou indirect (par l'intermédiaire de l'environnement). Ce sont les femelles adultes fécondées qui sont très souvent en cause, et parfois les formes larvaires.

La transmission directe s'effectue s'il y a des contacts étroits et prolongés. Cela peut être le cas lors de soins de nursing, de vie en collectivité (entre enfants), de précarité, de relations sexuelles, etc. De ce fait, la gale est une Infection Sexuellement Transmissible (IST).

Il faut noter que si un enfant est en collectivité et présente une gale, une éviction scolaire jusqu'à guérison (selon l'arrêté du 3 mai 1989 publié au Journal Officiel le 31 mai 1989) sera nécessaire. Son médecin devra lui remettre un certificat médical d'éviction scolaire de 3 jours après le début du traitement puis, il pourra réintégrer la collectivité. La négativation de l'examen parasitologique n'est pas obligatoire pour retourner en collectivité [23].

La transmission indirecte est possible par le biais du linge, de la literie, du mobilier en tissu et en cuir, etc. Cependant, une étude a montré qu'il fallait passer 7 nuits dans le lit d'un patient atteint pour être contaminé. Ainsi, la transmission indirecte serait moins fréquente. Cela s'explique par le fait que le sarcopte est un parasite, il ne vit donc que sur son hôte.

La survie en dehors de l'homme n'est possible que 36 à 96 heures, selon les conditions de température et d'humidité. Une hygrométrie élevée et une température basse améliore la survie du parasite hors de l'hôte [12].

Il est recommandé de traiter l'entourage du patient atteint, même s'il n'y a pas encore de symptômes, puisque cela diminue le risque d'être touché et d'entretenir l'infection [24]. Il faut noter qu'un sujet devient contaminant 3 semaines après le contact avec le parasite. Lorsque le prurit apparaît après 1 à 2 mois, le sujet est déjà contagieux depuis des semaines [25].

3. Clinique de la gale

3.1. Historique de la clinique de la gale [5]

Des écrits anciens mentionnent les symptômes de la gale, mais ce n'est qu'au 10^{ème} siècle que Rhazes associe des manifestations cutanées précises à la pathologie.

L'évolution des connaissances permit à Hildegarde de Bingen, une abbesse allemande qui vécut au 12^{ème} siècle, d'évoquer l'existence d'une créature dans les lésions de gale. Puis Avenzoar, au même siècle, révéla que les sarcoptes sont « *des petits poux qui serpentent sous la peau des mains, des cuisses et des pieds et qu'ils y produisent des pustules pleines d'eau* ».

Linné fit part en 1746 dans *Fauna suecica* que le parasite « *habite dans la gale très prurigineuse, dont il est la cause* ».

Boeck distingua la gale profuse en 1847. Furstenberg, en 1861, l'associa à *S.scabiei* var. *crustosae*. Par la suite, on montra que quelle que soit l'expression clinique de la gale chez l'homme, elle était due à *Sarcoptes scabiei* var. *hominis* [8].

3.2. Clinique de la gale

En cas de première gale, les signes apparaissent approximativement 4 à 6 semaines après dépôt du parasite sur l'épiderme. Après cet épisode de gale, l'organisme développe une sensibilité ; les lésions émergent sous 24 à 48 heures [10].

Très souvent, il s'agit de gale simple. Cependant chez certains patients, d'autres expressions cliniques peuvent survenir.

3.2.1. La lésion typique

La lésion typique d'une atteinte chez l'homme est la triade prurit-sillon-vésicule (Photo 1). Mais ce trio tant décrit n'est observé que de rares fois puisque le grattage modifie les lésions. En effet, suivant l'extension et la gravité de l'inflammation, le sillon peut ne pas être distingué [1, 10, 12].



Photo 1 : Sillon et vésicule (photo du CHU d'Angers)

3.2.1.1. Le sillon

La lésion caractéristique est le sillon (Photos 2 et 3), en général sinueux, qui correspond à l'activité épidermique de la femelle. Il peut être non coloré, grisâtre ou noirâtre, s'il y a des déjections ou quand l'hygiène n'est pas adéquate [9, 10, 26].

Le sillon apparaît parfois légèrement surélevé, et si l'on applique de l'encre, on peut le mettre en évidence [27].

Il peut être repéré grâce à son extrémité qui est une papule ou une vésicule perlée [16, 28].

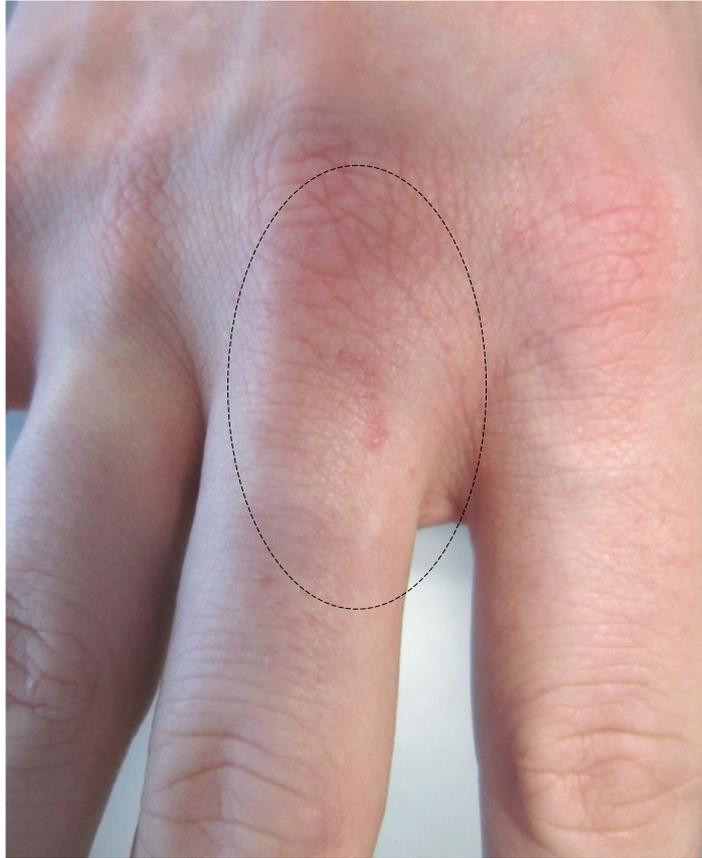


Photo 2 : Sillon (photo du CHU d'Angers)

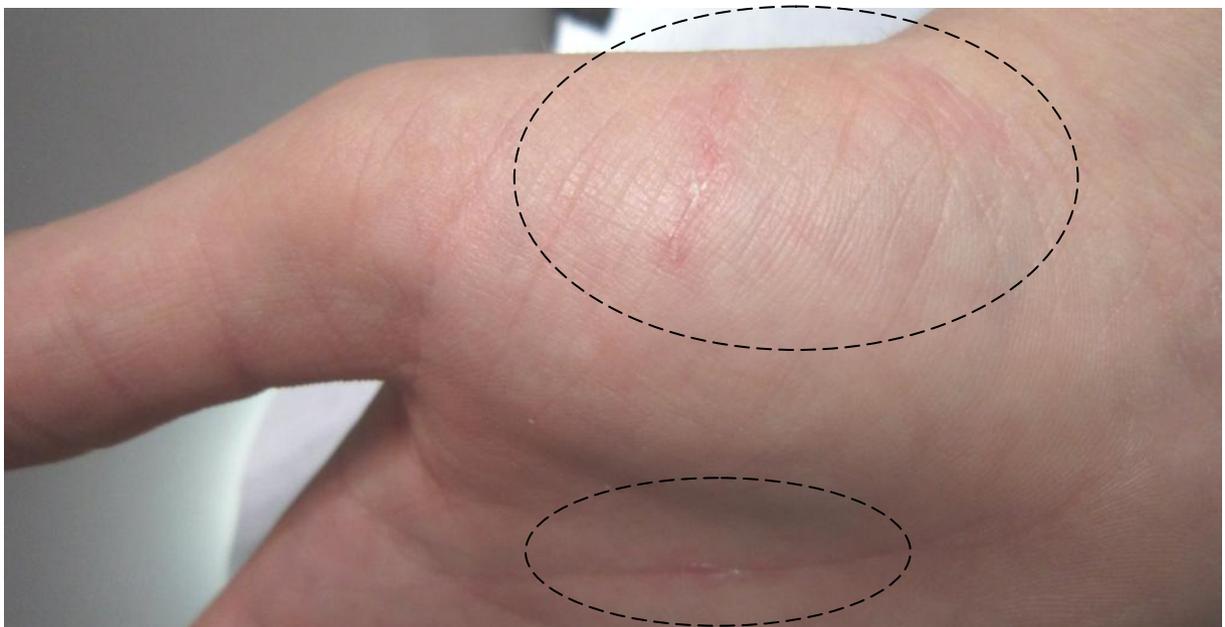


Photo 3 : Sillons (photo du CHU d'Angers)

3.2.1.2. La vésicule

Le sillon se termine par une papule de 1 à 2 mm de diamètre ou par une vésicule (Photo 4) contenant la femelle. Les vésicules contiennent un liquide séreux [16, 26].

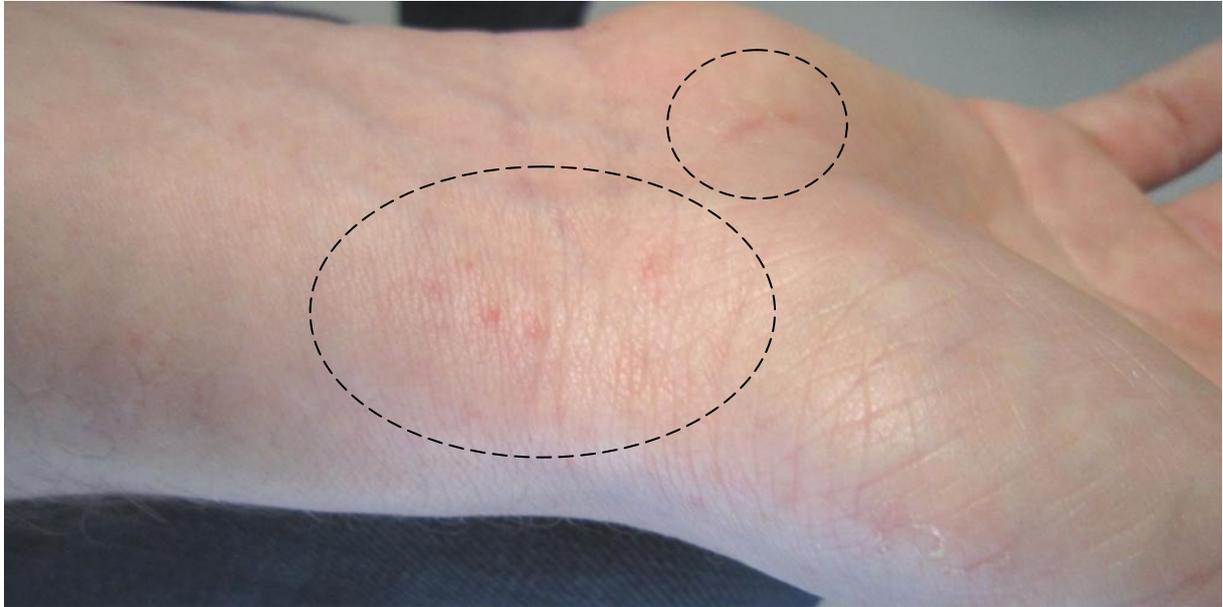


Photo 4 : Vésicules (photo du CHU d'Angers)

3.2.1.3. Le prurit

C'est l'activité de la femelle qui engendre la vive démangeaison lors d'une atteinte sarcoptique. La réaction de l'organisme face à l'intrusion dans l'épiderme de cet étranger est de type allergique. Cette réaction immunitaire est provoquée par la femelle mais aussi par ses déjections fortement allergisantes [27].

3.2.2. La réaction allergique

L'hypersensibilité de type IV qui se développe explique le phénomène allergique par augmentation significative des immunoglobulines E [12].

Mellanby Kenneth, un entomologiste né en 1908, a étudié les infections de gale durant la Seconde Guerre Mondiale. Il a démontré que le prurit n'apparaissait que 4 semaines après l'infestation. Il a aussi émis l'idée de sensibilisation par les antigènes acariens (présents dans les parasites et les excréments) même après que ces derniers soient morts [29].

De nos jours, on sait qu'il existe une période sans symptôme, lors d'une première atteinte, de 4 et 6 semaines. Cependant, en cas de réinfestation l'organisme est déjà sensibilisé et l'incubation est plus courte . Ainsi, le prurit et les lésions peuvent apparaître sous 24 à 48 heures [1, 24].

3.3. Surinfections et complications

Les lésions peuvent loger des germes qui les surinfecteront. Cela peut s'observer dans les gales simples mais plus souvent dans la gale profuse. Des surinfections à *Streptococcus pyogenes* et à *Staphylococcus aureus* (Photo 5) sont parfois possibles. Il a été observé des impétigos, des folliculites, des abcès, des bactériémies et même des glomérulonéphrites post-streptococciques [10, 16].



Photo 5 : Infections secondaires au staphylocoque doré et au streptocoque du groupe A [10]

3.4. Gale simple

Elle est dite commune et peut toucher n'importe quel individu. Bourguignon et Delafond, dans leur ouvrage de 1862, écrivent que « *tout individu de l'espèce humaine quel que soit son âge, son sexe, son tempérament peut avoir la psore* » et que « *ce n'est pas les professions qui prédisposent à cette maladie, mais les conditions générales dans lesquelles on vit* » [7].

Diverses manifestations sont possibles. Certaines sont spécifiques à l'infestation, d'autres ne le sont pas, ce qui complique le diagnostic. La localisation des lésions est assez typique, et varie suivant l'âge du patient [16].

Il faut noter que la gale est inscrite au tableau numéro 76 des maladies professionnelles, selon le décret n°99-95 du 15 février 1999 [30].

3.4.1. Lésions spécifiques : triade

La triade sillon-vésicule-prurit est rencontrée.

On observe des sillons, comme ils ont été décrits au préalable, plus ou moins visibles [12].

Le prurit concerne tout le corps et est tellement intense qu'il engendre des insomnies chez les patients atteints. D'ailleurs, les patients ne peuvent s'empêcher de se gratter même pendant l'examen clinique. Le prurit aurait une recrudescence nocturne du fait que la chaleur, du lit notamment, stimule l'activité de la femelle. Chez le petit enfant, le prurit est révélé par une agitation importante, entre autre [9, 26, 27].

Les vésicules sont très isolées. En effet, il n'y a que 10 à 12 femelles qui vivent sur l'hôte [10].

3.4.2. Lésions non spécifiques

Elles apparaissent secondairement à cause du grattage ou de l'infection elle-même. La peau peut être excoriée, desquamée, eczématisée, lichénifiée... [16] (Photo 6)



Photo 6 : Lésions atypiques de gale chez un adulte (photo du CHU d'Angers)

L'hypersensibilisation du patient au parasite peut entraîner une urticaire. Les personnes ayant un terrain atopique peuvent avoir des lésions de dermatite atopique. Des surinfections (vues précédemment) peuvent être observées [31].

3.4.3. Localisations des lésions

Les femelles creusent leur lieu de vie sur des zones pauvres en poils et sur une peau la moins épaisse et plissée possible [9].

En premier lieu, chez l'adulte, les sarcoptes ont une affinité pour les espaces interdigitaux et pour les poignets. Puis, ils peuvent siéger sur tout le corps avec une affinité plus particulière pour la région génitale dont le fourreau du pénis et le scrotum mais aussi sur les coudes, les chevilles, les fesses. Les zones axillaires et sous-mammaires sont aussi touchées [16, 26] (Figure 10).

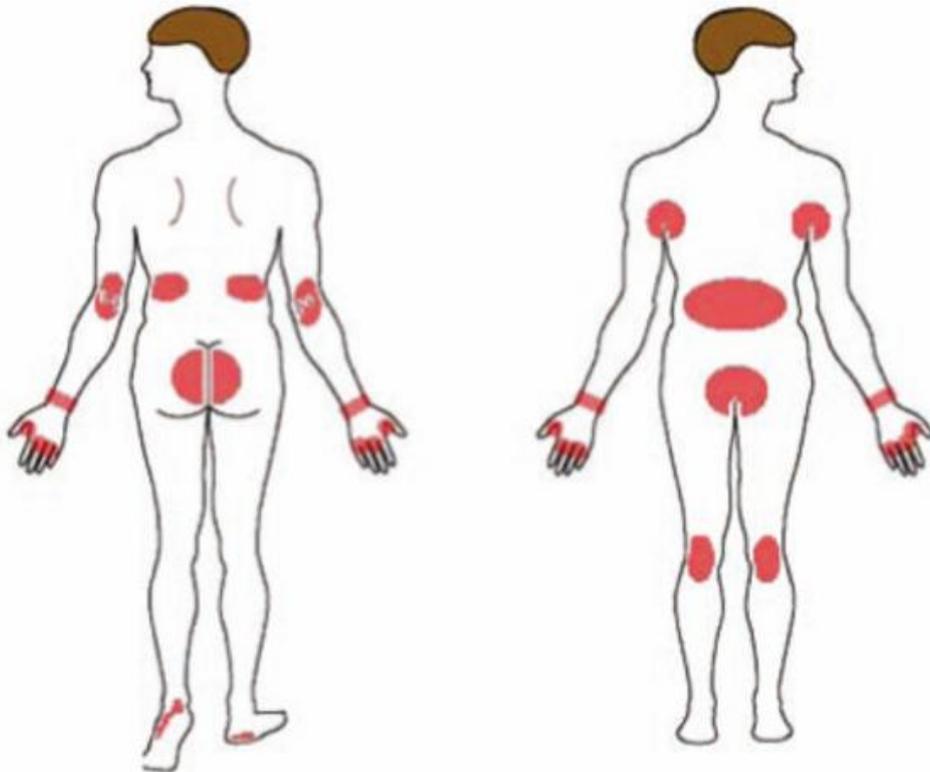


Figure 10 : Principales localisations des lésions spécifiques de la gale simple [21]

Chez l'enfant, contrairement à l'adulte, on peut les retrouver sur la tête et le cou ce qui crée des démangeaisons. Chez le nourrisson, on peut apercevoir les lésions au niveau de la paume des mains, sur la plante des pieds (Photo 7) et sur le cuir chevelu, plus particulièrement [26].



Photo 7 : Pied d'un nourrisson avec lésions de gale (photo du CHU d'Angers)

3.5. Gale profuse

Elle a été décrite en 1848 en Norvège chez des lépreux ; c'est pour cela qu'elle est dite norvégienne. Elle est aussi appelée gale hyperkératosique, croûteuse, profuse... [10]

Ce type de pathologie a été observé chez des patients ayant un traitement par corticothérapie locale ou orale ou immunodéprimés par d'autres étiologies [10]. On pourra citer les infections virales dont le sida et l'infection à HTLV (*Human T cell Leukemia/lymphoma Virus*). D'autres patients ayant une affection neurologique du type trisomie 21, démence, neuropathie, accident vasculaire cérébral ou bien lèpre se sont aussi vus atteints de cette forme de gale la plus sérieuse et la plus contagieuse. Cependant, il faut noter que tous étaient en situation d'immunodépression. De ce fait, les personnes âgées et les résidents de maison de retraite immunodéprimés ont plus de risque d'être touchés [9, 16].

3.5.1. Lésions non spécifiques [10, 12]

Ce type de gale est difficile à diagnostiquer puisqu'il peut se présenter comme un « eczéma, un psoriasis, une dermite séborrhéique ou une érythrodermie ». Le patient n'a pas de prurit et le lien avec la gale lors du diagnostic n'est donc pas aisé. Le taux d'immunoglobulines E est beaucoup plus élevé que lors d'une gale simple.

Les lésions sont toujours non spécifiques avec une desquamation très importante d'où le nom de gale hyperkératosique ou croûteuse (Photos 8, 9 et 10). Ces nombreuses squames hébergent des sarcoptes. Au total, on peut en compter des centaines voire plus d'un million sur le corps entier. Cela explique que ce type de gale est à prendre très au sérieux à cause du risque élevé de contagion de l'entourage du patient.



Photo 8 : Gale chez un patient sous corticothérapie (photo du CHU d'Angers)

Les patients ayant une gale profuse n'ont pas toujours de prurit ; il peut être peu intense ou inexistant. Les troubles cognitifs de ces patients peuvent empêcher l'interprétation de la sensation de démangeaison. Parfois, ils sont dans l'impossibilité physique de se gratter. Tous ces processus empêchent d'observer des lésions de grattage, n'alertant pas précocement les médecins quant à l'hypothèse d'une gale. De ce fait, le risque d'épidémie est d'autant plus important que dans la gale simple.



Photo 9 : Gale croûteuse (photo du CHU d'Angers)



Photo 10 : Gale croûteuse (photo du CHU d'Angers)



Photo 11 : Gale croûteuse [10]

3.5.2. Risques

Les risques sont d'autant plus importants dans la gale croûteuse : dépigmentations, ulcères (Photo 12), surinfections diverses et mortalité élevée [10].

Les patients qui auraient la lèpre auraient une prédisposition particulière du fait de leur immunité diminuée et pourraient développer une gale profuse plus facilement que d'autres individus [10].

Le risque d'épidémie est nettement plus élevé avec la gale hyperkératosique, d'où la création d'un protocole de prise en charge en cas d'atteinte d'un cas de gale simple ou profuse en milieu hospitalier [ANNEXE 2].



Photo 12 : Gale profuse avec lésions secondaires chroniques (ulcères et dépigmentations) [10]

3.5.3. Localisations des lésions

Très souvent, tout le corps est atteint ; cependant des localisations plus isolées peuvent être possibles. C'est le cas pour les patients ayant un déficit neurologique, où des lésions n'ont été constatées que sur le membre atteint par la neuropathie [16].

3.6. Autres formes atypiques

3.6.1. La gale paucisymptomatique [27, 31]

La gale paucisymptomatique ou dite des « gens propres » s'observe lorsque la contamination est récente ou lorsque l'hygiène du patient est pointilleuse. Ainsi, il n'y a pas de lésion spécifique mais un prurit isolé. Le diagnostic ne peut se réaliser qu'avec le contexte : notion de temps, entourage voire lieu de vie.

3.6.2. La gale nodulaire [12, 16]

Des nodules scabieux (Photos 13 et 14) sont observés dans 7 à 10 % des cas. La lésion type est un sillon qui aboutit à un nodule de 5 à 20 mm. Ces nodules seraient dus à l'expression de l'hypersensibilité aux parasites. Ils diminuent peu à peu en quelques mois pour laisser place à une zone hyperpigmentée. La femelle n'est pas toujours dans le nodule.



Photo 13 : Nodules sur le flanc d'un enfant de 10 mois (photo personnelle)



Photo 14 : Nodules sur le torse d'un adulte (photo du CHU d'Angers)

3.7. Difficultés du diagnostic

Comme il a été vu précédemment, la gale peut prendre diverses formes cliniques. Le diagnostic est plus aisé lors d'une gale profuse qu'au cours d'une gale commune.

Lorsque la gale est simple, le diagnostic repose souvent sur la triade clinique-symptômes-environnement. Ainsi beaucoup de médecins (généralistes, dermatologues, pédiatres, etc.) ne font pas pratiquer de prélèvement cutané pour rechercher le parasite. Parfois, lorsque le patient a un prurit intense et des lésions idiopathiques, on le traite dans l'hypothèse d'une atteinte sarcoptique (traitement d'épreuve) [32].

De même, si plusieurs membres de la famille ont un prurit qui incite à consulter, auquel s'ajoute d'éventuelles lésions sur l'un d'eux, le même diagnostic est posé.

Le pharmacien d'officine peut être amené à rencontrer des cas de gale, cependant il n'est pas autorisé à effectuer le diagnostic et à l'annoncer au patient. Il doit être capable de distinguer les symptômes d'une gale, en se basant notamment sur l'interrogatoire et la présence d'un prurit familial. Puis, il réorientera le patient vers son médecin traitant pour la prise en charge.

Classiquement, il est admis que le nombre de sarcoptes parasitant l'homme n'excède pas la vingtaine (gale simple), c'est notamment pour cela qu'il est difficile de les isoler.

Il est important de respecter des règles de sécurité et d'hygiène lors du prélèvement [ANNEXE 3].

Le biologiste doit repérer les lésions de type vésicule-sillon avec le dermatoscope (Photos 15 et 16) et prélever à cet endroit. Cet appareil permet l'examen des couches supérieures de l'épiderme à l'aide d'un grossissement par 10.



Photos 15 et 16 : Dermatoscope (photos personnelles)

Etant donné les diverses expressions cliniques de la gale simple, il est difficile de repérer ces lésions si bien décrites dans la littérature. Ci-dessous, voilà ce qui est observé au dermatoscope :

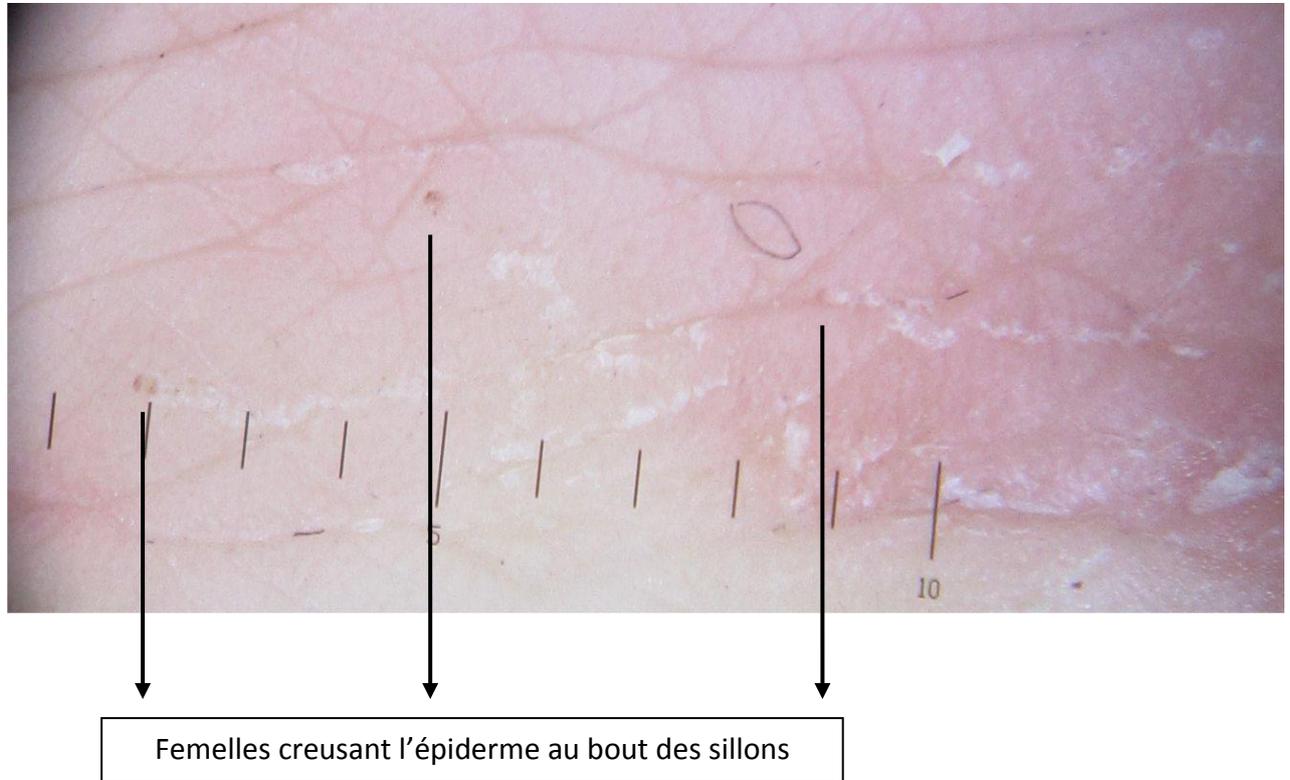


Photo 17 : Femelles et sillons (photo du CHU d'Angers)

On peut déposer de l'huile de dermatoscope sur la peau puis gratter pour éviter la dispersion des squames. Les squames prélevées sont déposées sur lame avec un liquide éclaircissant, comme la potasse ou le chloral lactophénol. Dans le cas d'une gale profuse, on peut mettre un ruban adhésif pour prélever, étant donné le nombre élevé de parasites présents sur la peau. On observera au microscope au grossissement 4 puis 10, le parasite ou les larves (Photo 18), nymphes, œufs (Photo 19) ou déjections [12].

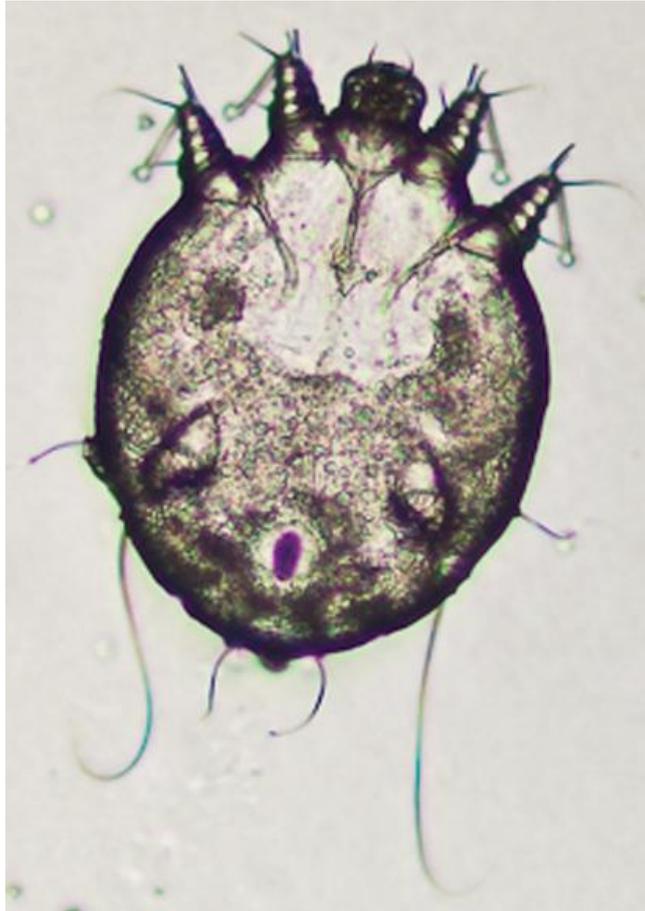


Photo 18 : Examen microscopique au grossissement 10, *Sarcoptes scabiei* var. *hominis* au stade larvaire [12]



Photo 19 : Examen microscopique au grossissement 10, œuf de *Sarcoptes scabiei* var. *hominis* abritant une larve [12]

Il est possible de réaliser des coupes transversales de sillon afin d'observer la position superficielle de la femelle ; celle-ci se place entre la couche cornée et la couche de Malpighi de l'épiderme (Photo 20).

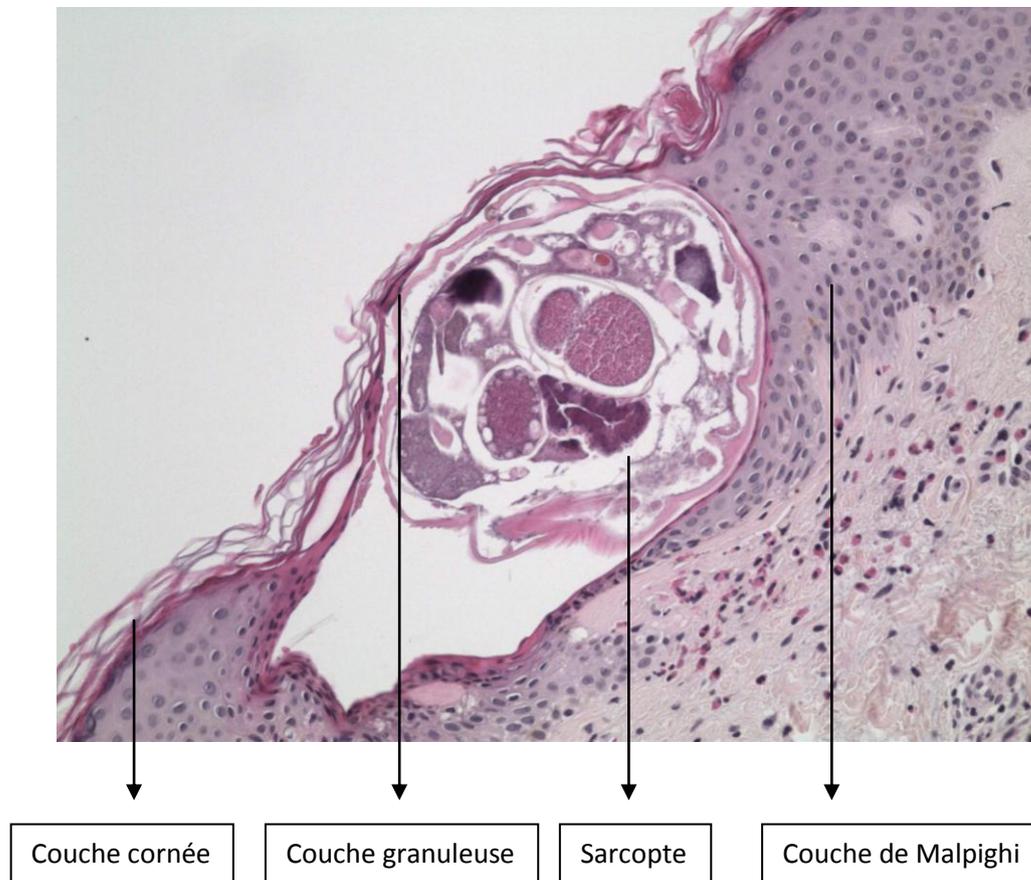


Photo 20 : Coupe transversale d'une femelle dans un sillon (photo du CHU d'Angers)

Parfois, le prurit est si vif que les lésions sont remaniées par le grattage allant parfois jusqu'à la surinfection. Il est aussi observé des éruptions eczématiformes, d'aspect bulleux ou ressemblant à de l'urticaire. Par conséquent, l'examen médical devra être minutieux et le biologiste s'attardera sur les zones les plus touchées [16].

Lorsqu'un patient se présente à l'officine pour une pathologie cutanée, le diagnostic peut s'avérer difficile. C'est notamment le cas si le patient a une gale, puisque les formes cliniques sont variables (gale paucisymptomatique, gale simple avec sillons et vésicules, gale nodulaire, gale surinfectée, etc.). Cette notion de difficulté du diagnostic de gale sera illustrée par une expérience personnelle vécue au cours du stage de cinquième année de pharmacie au Centre Hospitalo-Universitaire (CHU).

De nombreux cas de gale ont pu être observés au cours de ce stage, un dialogue a été établi avec les patients et il a été possible de prendre des photographies des lésions et de leur prise en charge, en demandant l'accord du patient ou celui de leur tuteur grâce à une demande d'autorisation de photographies qui a été remplie en deux exemplaires [ANNEXE 4].

Le cas suivant est un cas de scabiose touchant une maman et son nourrisson.

Les photos 21 et 22 illustrent une forme clinique eczématisée, noduleuse, croûteuse par le grattage, d'aspect impétigineux sur certaines zones, ce qui a retardé le diagnostic clinique.



Photo 21 (photo personnelle)



Photo 22 (photo personnelle)

Photos 21 et 22 : Lésions d'un nourrisson de 10 mois hospitalisé pour une gale au CHU d'Angers le 29/03/13

Après 5 mois de traitements divers, le pédiatre de ce nourrisson l'a confié à un dermatologue. L'interrogatoire a permis de savoir que la maman avait été soignée au cours de ces derniers mois pour une hypothétique gale, sans traitement de l'entourage ni de la literie.

Le diagnostic de gale n'est pas évident à poser, aussi de nombreux médecins errent souvent avant de trouver l'étiologie réelle. De ce fait, un étudiant en médecine a réalisé une thèse en 2012, intitulée « Prise en charge de la gale en médecine générale » qui illustre les difficultés

du diagnostic en médecine générale [32]. On aboutit à des conclusions erronées d'échec thérapeutique, de résistance ; le patient contamine l'entourage pendant ce temps [24].

4. Traitements

Il n'y a pas de consensus international sur la prise en charge de la gale. Seules des recommandations existent [24].

Dans un premier temps, il sera détaillé le traitement par voie orale : le Stromectol®. Il faut noter que celui-ci est très documenté. Puis, les autres traitements antipsoriques utilisés seront décrits. Des données sont parfois manquantes sur les traitements locaux ou environnementaux.

4.1. Historique [5, 33, 34, 35]

En 1500 avant J.C. en Egypte, on utilisait des préparations, des incantations ou des rituels pour éloigner la gale. Le lien entre la religion et la guérison a été présent dans d'autres civilisations comme chez les Romains où l'on invoquait la *Dea scabieis*.

Des coutumes plus insolites les unes que les autres ont pu être mises en évidence. En Extrême Orient, on préconisait d'ingérer de la poudre de rat calciné ou d'en manger un afin de faire « *sortir* » les parasites.

Le soufre fut l'une des premières molécules à être utilisée dans la thérapeutique anti-sarcoptique, notamment en Egypte et en Grèce ancienne. De très nombreuses substances furent testées puis écartées telles que l'arsenic (Grèce antique), le blanc d'œuf (Extrême-Orient), la pomme (Bretagne)...

Au XVI^{ème} siècle, on utilisait une épingle afin de percer la vésicule et d'en extraire le sarcopte pour l'écraser entre les ongles [6]. Cette technique avait déjà été décrite dans des œuvres précédentes, au 10^{ème} siècle.

Albin Gras, en 1834, expérimenta différents traitements sur les galeux dont les bains à base de sulfure de potasse ou bien encore la pommade d'Helmerich mise au point en 1812 [6].

Dans l'œuvre de Bourguignon et Delafond (1862) qui explique les traitements contre les gales humaines et animales, on y retrace le parcours des scientifiques pour perfectionner la médication. Les auteurs ont détaillé de nouvelles pratiques telles que les bains de vapeurs soufrées, l'usage d'huiles essentielles ou de carbure d'hydrogène. Bourguignon chercha ensuite un excipient pour diminuer l'irritation produite par les huiles essentielles utilisées pures : il choisit la glycérine. Il ajouta ensuite du sel de carbonate de potassium afin d'augmenter la fluidité pour utiliser la formule en pommade. Et la glycérine remplaçant l'axonge, la pommade d'Helmerich devint la pommade d'Helmerich à la glycérine et aux essences [7] [ANNEXE 5].

En France, le benzoate de benzyle a été commercialisé le 19 juillet 1936 sous forme de lotion sous le nom d'Ascabiol® [36].

À partir du 20^{ème} siècle, on utilisa les propriétés insecticides et antihelminthiques de certaines molécules. Le dichloro-diphényl-trichloroéthane (DDT) est le premier insecticide organochloré qui a été employé durant la Seconde Guerre Mondiale. Il a été utilisé dès 1946 afin d'enrayer les pertes économiques causées par l'attaque des insectes sur les cultures [34]. Dans le traitement de la gale, il a été commercialisé sous le nom de Benzochloryl® en France [37].

Malgré son efficacité, il a été interdit en 1971 du fait de sa rémanence importante et donc du risque de pollution. Le lindane, un composé organochloré synthétisé par photochloration du benzène, a été utilisé en 1959. Pareillement au DDT, le lindane a un effet rémanent ; il a une action insecticide rapide mais certains insectes deviennent résistants. Il a été employé sous forme de crème (Elenol®, Scabecid®) mais n'est plus utilisé en France du fait de sa toxicité [34, 35].

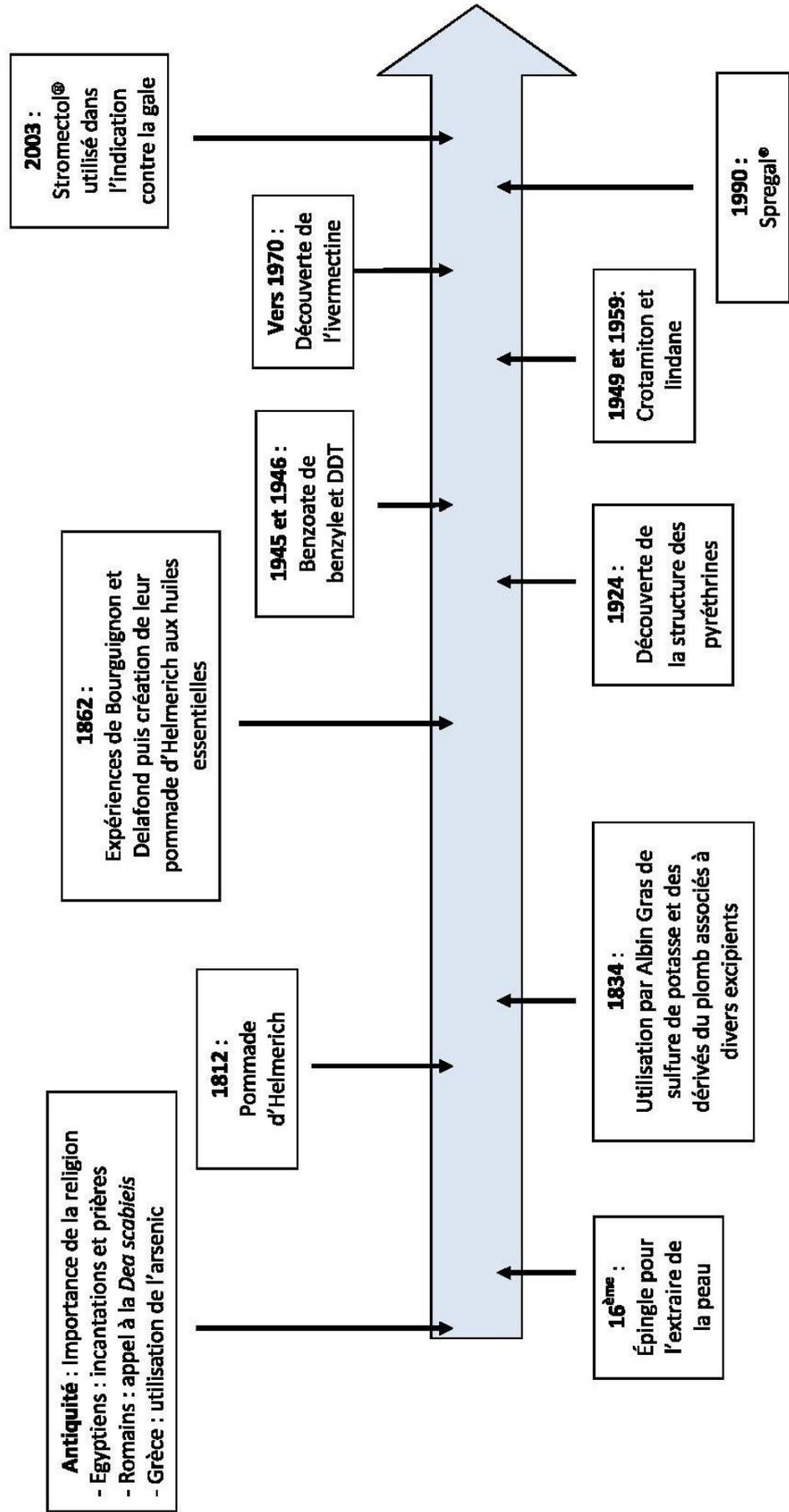
Les organochlorés furent abandonnés à cause de leur toxicité 5 à 10 fois plus importante que les pyréthrinoïdes, pyréthrines de synthèse. On peut noter que certains pyréthrinoïdes sont indiqués à ce jour dans le traitement de la gale ; nous les préciserons par la suite [34].

Par ailleurs, un dérivé de l'acide crotonique qui avait été découvert par Caventou et Pelletier dans les années 1820 fut commercialisé sous le nom d'Eurax® (crotamiton) en 1997. Ce produit est encore commercialisé comme antiprurigineux mais n'est plus utilisé dans le traitement de la gale [38, 39].

Puis le Spregal®, composé d'esdépalléthrine et de butoxyde de pipéronyle a été commercialisé en 1990 [40].

Enfin, l'ivermectine (Stromectol®) fut mise à disposition dans le traitement de la gale en 2003. Elle était auparavant indiquée comme antihelminthique [41]. Cette spécialité sera détaillée par la suite.

Frise chronologique représentant quelques grandes étapes de l'évolution des traitements antiscabieus



4.2. Ivermectine

4.2.1. Historique

En 1970, l'ivermectine fut découverte lors d'une culture de *Streptomyces avermitilis*. On remarqua que cette toxine avait un rôle dans la guérison d'infections à *Nematospiroides dubius* (nématode) chez les souris. Par la suite, 16 structures lactoniques ayant un intérêt thérapeutique ont été mises en évidence et classées parmi les avermectines. L'ivermectine est un mélange d'ivermectines B_{1a} (80%) et B_{1b} (20%). Aujourd'hui, l'ivermectine est un analogue semi-synthétique de l'ivermectine B_{1a} [42, 43, 44].

L'ivermectine a été utilisée en 1999 comme antihelminthique dans le traitement de l'anguillulose gastro-intestinale et dans la filariose lymphatique à *Wuchereria bancrofti*. Puis, il y a eu une extension d'indication d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en 2003 pour le traitement de la gale avec le Stromectol®, comprimé dosé à 3 mg [41].

4.2.2. Mécanisme d'action [35, 44, 45, 46, 47]

La structure chimique de l'ivermectine (Figure 11) est proche de celles des macrolides, molécules ayant une lactone macrocyclique. Néanmoins, elle n'a aucune propriété antibactérienne mais elle possède une efficacité antiparasitaire.

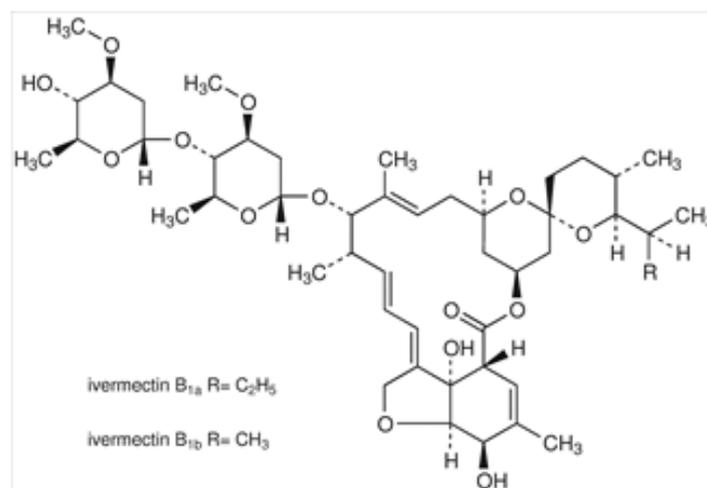


Figure 11 : Structure de l'ivermectine naturelle [48]

L'ivermectine peut se lier de manière spécifique aux protéines constituant les canaux à ions chlorure qui forment le récepteur glutamate. Ainsi, cette molécule a une affinité pour les canaux chlorures glutamate-dépendants.

De plus, à des concentrations plus élevées, on observe le même phénomène avec les canaux chlorure GABA-dépendants (Acide Gamma-AminoButyrique). Ces canaux existent sur les membranes des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Les mammifères n'ont pas ces canaux en périphérie, mais uniquement dans le Système Nerveux Central (SNC). Les cellules humaines constituant le parenchyme cérébral ont des glycoprotéines organisées en pompe. Elles assurent l'élimination de l'ivermectine qui pénétrerait au travers de la Barrière Hémato-Encéphalique (BHE), et permettent le rejet dans la circulation sanguine. De ce fait, il n'y a pas de passage de la BHE, sauf en cas de surdosage. Sans action sur le SNC, l'ivermectine n'a pas d'effet sur les cellules humaines.

La fixation de l'ivermectine sur le récepteur GABA-dépendant entraîne une augmentation de la libération du neuromédiateur GABA favorisant la perméabilité des ions chlore dans la synapse, et ainsi un passage de ces derniers (Figure 12).

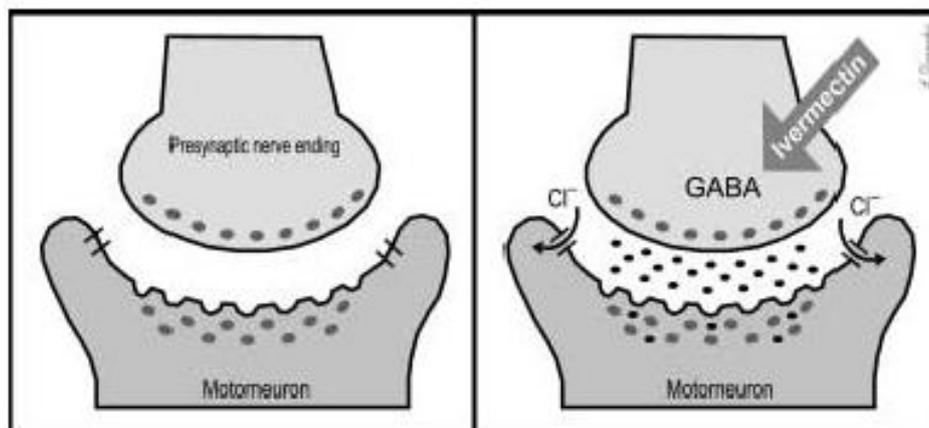


Figure 12 : Libération des ions chlorures lors de la fixation de l'ivermectine sur le récepteur GABA- dépendant [48]

Cela permet une hyperpolarisation de la cellule diminuant ainsi son excitabilité. La création d'un potentiel d'action est alors impossible, il n'y a plus d'influx nerveux. Le parasite est paralysé et meurt. L'ivermectine a aussi une action sur les larves et nymphes en diminuant leur survie.

L'ivermectine ne modifie pas l'acétylcholine, la noradrénaline ni la sérotonine. De ce fait, il n'y a pas d'effet secondaire qui pourrait être lié à ces voies de transmission.

4.2.3. Pharmacocinétique [42, 43, 45, 48, 49]

Après administration orale d'ivermectine, il a été observé un pic plasmatique après 4 heures. L'effet de la prise alimentaire sur l'absorption est inconnu, c'est pourquoi il est recommandé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'ivermectine d'espacer de 2 heures l'absorption du médicament de toute prise de nourriture. Cela reste néanmoins controversé puisqu'une étude en 2012 précise que la pharmacocinétique est inchangée avec une prise concomitante de nourriture ou d'alcool.

Il y a une bonne distribution tissulaire par voie orale mais aussi en injection sous-cutanée. Chez l'animal, on a décelé une concentration importante dans le foie et dans les graisses. Par ailleurs, la molécule ne passe pas la BHE. La concentration centrale en ivermectine est nulle, ce qui explique l'absence d'effet secondaire au niveau du SNC.

La liaison aux protéines plasmatiques, notamment aux lipoprotéines, est importante, soit 93%.

La demi-vie plasmatique de l'ivermectine chez l'adulte est atteinte en 36 heures. Après une prise de 12 mg par voie orale (4 comprimés de Stromectol®), on observe un pic de concentration dans la peau (squames et sébum) et dans la sueur à 8 heures, qui diminue après 24 heures.

La métabolisation se fait dans le foie par l'isoenzyme 3A4 du cytochrome P450. L'élimination est pratiquement inapparente (moins de 1 %) dans les urines, sous forme inchangée ou conjuguée, mais importante dans les fèces, sous forme inchangée. Elle s'effectue en 12 jours environ.

L'ivermectine est également éliminée en petite quantité dans le lait de la femme allaitante.

4.2.4. Femme enceinte et allaitante [50, 51]

Le CRAT (Centre de Référence sur les Agents Tératogènes) mentionne que beaucoup de données vont en la faveur d'une utilisation sans risque chez la femme enceinte. Il n'y pas de

risque tératogène à l'état actuel des connaissances, et la prise d'ivermectine peut se faire quel que soit le stade de la grossesse.

Le RCP de l'ivermectine indique cependant qu'elle ne doit être utilisée que si nécessaire. On préférera attendre la naissance pour traiter la mère avec l'ivermectine (une prise en charge avec l'Ascabiol® est possible en attendant), et patienter une semaine pour qu'elle allaite.

En effet, malgré l'existence de glycoprotéines sur la BHE, de rares cas de passage d'ivermectine au niveau central ont été répertoriés lors de saturation de cette pompe glycoprotéique. La pénétration de la molécule dans le tissu cérébral entraînerait une neurotoxicité.

Selon le CRAT, le nourrisson n'ingérerait que moins de 2 % de la dose maternelle. Aussi, d'après le RCP de l'ivermectine, l'administration ne sera faite aux mères allaitantes que si « le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel encouru par le nourrisson ».

4.2.5. Posologies et mode d'administration [45, 48, 50]

- **Posologies**

La posologie dans le traitement de la gale sarcoptique humaine est de 200 µg par kilogramme de poids corporel (Tableau 1).

Posologie de l'ivermectine en fonction du poids	
Dose en nombre de comprimé (cp)	Poids corporel (kg)
1 cp	15 à 24 kg
2 cp	25 à 35 kg
3 cp	36 à 50 kg
4 cp	51 à 65 kg
5 cp	66 à 79 kg
6 cp	≥ 80 kg

Tableau 1 : Dose en nombre de comprimés à 3 milligrammes à administrer en fonction du poids en kilogrammes de l'individu à traiter, selon le RCP (à titre indicatif) [50]

- **Mode d'administration** [12, 45, 50]

Il est recommandé une prise unique par voie orale. Il sera possible d'écraser les comprimés pour l'administration à un enfant de moins de 6 ans.

Une dose unique d'ivermectine par voie orale n'est pas suffisante pour un traitement de gale car il n'y a pas d'action sur l'œuf (pour rappel l'œuf éclot en 6-7 jours). De ce fait, il serait nécessaire de faire un contrôle 10 à 15 jours après, et de réitérer le traitement. Cependant, le RCP précise que cette seconde prise ne sera effective que s'il y a des nouvelles lésions ou si l'examen parasitologique est positif à la date de l'éventuelle seconde cure. Il faut rappeler qu'il y a des faux négatifs lors de l'examen parasitologique, du fait de la difficulté pour recueillir puis observer au microscope le parasite ou à défaut des œufs, larves ou excréments.

4.2.6. Contre-indications et effets secondaires [50]

- **Contre-indications**

L'ivermectine est contre-indiquée en dessous de 15 kg en l'absence d'étude et en cas d'hypersensibilité à l'un des composants (ivermectine, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, butylhydroxyanisole, acide citrique anhydre et stéarate de magnésium).

- **Effets secondaires**

Il est spécifié que la prise d'ivermectine peut entraîner une exacerbation du prurit. Les autres effets secondaires sont rares (hyperéosinophilie transitoire, anomalies de la fonction hépatique, hématurie) ou très rares (nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens-Johnson).

4.3. Benzoate de benzyle

En 1936, le benzoate de benzyle a été commercialisé en lotion, à usage externe, sous le nom d'Ascabiol®. Il est utilisé comme scabicide mais aussi dans le traitement de la trombidiose automnale (aoûtats) [36, 51].

On retrouve cette molécule dans les baumes du Pérou et du Tolu. Le benzoate de benzyle a eu de nombreuses utilisations traditionnelles (antispasmodique dans l'asthme, dans l'hypertension artérielle, contre le hoquet...) et notamment comme antiprurigineux et antipsorique [52].

4.3.1. Mécanismes d'action et pharmacocinétique [51, 53]

Dans l'Ascabiol®, le benzoate de benzyle (Figure 13) est associé au sulfiram (Figure 14).

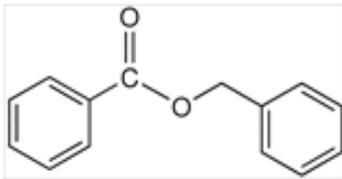


Figure 13 : Structure du benzoate de benzyle [54]

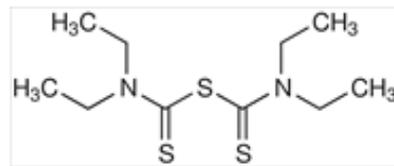


Figure 14 : Structure du sulfiram [55]

La littérature ne mentionne aucune donnée sur le mécanisme d'action du benzoate de benzyle sur le sarcopte. Cependant, on sait qu'il est toxique pour le système nerveux du parasite. A une dilution de 25 %, il a été démontré une efficacité scabicide en 3 heures.

Le sulfiram, appliqué localement, entraîne des effets identiques au disulfiram lorsqu'il est administré *per os* avec de l'éthanol. Le disulfiram inhibe l'aldéhyde déshydrogénase, une enzyme qui permet l'élimination de l'acétaldéhyde en acide acétique (Figure 15). Il y a une accumulation d'acétaldéhyde sur la peau, toxique pour le parasite [56].

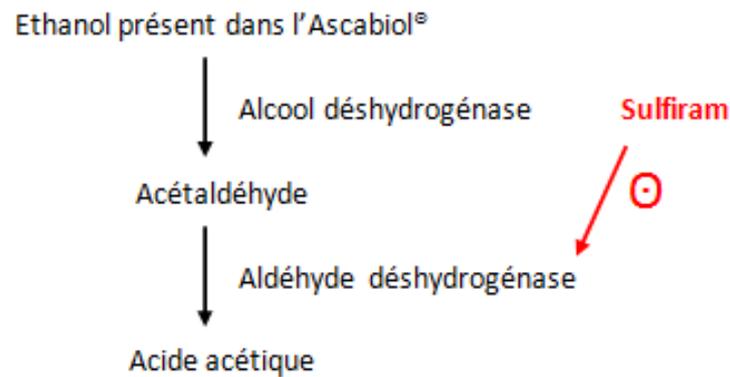


Figure 15 : Mécanisme d'action du sulfiram

4.3.2. Femme enceinte et allaitante [57]

Le benzoate de benzyle n'est pas tératogène chez l'animal selon le CRAT. On peut l'utiliser tout au long de la grossesse. Néanmoins, il n'y a que peu de données quant à son utilisation au premier trimestre. De ce fait, on s'orientera plutôt vers l'ivermectine. On peut noter qu'à ce jour il n'y a pas d'étude de tératogénèse chez l'animal pour le sulfiram. Cependant, les données concernant les femmes enceintes exposées au disulfiram (*per os*) ne montrent aucun élément inquiétant.

Il n'y a pas de justification quant à un temps de pose moins important chez la femme enceinte. Il est cependant recommandé dans le RCP une pose de 12 heures du produit au lieu de 24 heures.

4.3.3. Posologie, mode d'administration et précautions d'emploi [51]

- **Posologies et mode d'administration**

La posologie n'est pas précise : il faut appliquer la lotion en 1 ou 2 couches sur la totalité du corps, sauf sur le cuir chevelu et le visage. Il est difficile d'évaluer le volume nécessaire par individu, puisque le laboratoire ne précise pas la quantité active par unité de surface corporelle et qu'aucune étude n'a été réalisée sur ce sujet.

Il est recommandé de procéder à un lavage du corps avant application du produit. On l'appliquera le soir de préférence afin que certaines zones comme les mains restent enduites d'Ascabiol®, puisqu'un lavage de celles-ci éliminerait le produit. Un temps de pose de 24 heures chez l'adulte et 12 heures chez l'enfant est nécessaire.

- **Précautions d'emploi** [51]

Etant donné le risque d'aggravation de lésions préexistantes (eczéma, impétigo, irritation...), on traitera celles-ci en priorité, et l'Ascabiol® ne sera appliqué qu'après.

Chez le petit enfant, l'utilisation de moufles sera fortement recommandée, puisque cela évitera l'ingestion de produit et ainsi un passage au niveau systémique.

4.3.4. Contre-indications et effets secondaires [55]

- **Contre-indications**

L'Ascabiol® ne doit pas être utilisé chez le patient ayant des allergies au benzoate de benzyle, sulfiram, alcool éthylique ou polysorbate.

- **Effets secondaires**

Le benzoate de benzyle irrite les muqueuses et la peau et des réactions d'hypersensibilités sont possibles. En cas d'ingestion ou d'usage excessif par voie locale, il peut être observé des convulsions.

4.4. Molécules insecticides [58]

L'esdépalléthrine est un scabicide commercialisé sous forme de lotion sous le nom de Spregal®. Cette molécule est associée dans cette spécialité au butoxyde de pipéronyle.

La composition néopynamine forte / sumithrine est commercialisée sous le nom d'A-Par®. C'est un aérosol classé parmi les désinfectants antiparasitaires, utilisé en complément des autres traitements. Son spectre est large puisqu'il agit sur le sarcopte, le pou de tête, de corps et de pubis, la puce et la punaise.

4.4.1. Historique [34, 35, 59]

Les pyrèthres ont été employés depuis très longtemps en Chine, mais plus connus depuis le début du XIX^{ème} siècle au Caucase et en Dalmatie pour leurs propriétés insecticides. Ce sont des plantes de la famille des Astéracées connues pour leur pyrèthrine, qui sont des dérivés terpéniques.

Les pyrèthrines sont issues des fleurs de chrysanthèmes de l'espèce dite insecticide *Chrysanthemum cinerariifolium*, appelée aussi pyrèthre de Dalmatie. L'avantage de ces composés est leur lipophilie importante, leur biodégradabilité, et leur quasi-innocuité chez les homéothermes.

4.4.2. Mécanisme d'action commun [60]

L'esdépalléthrine (Figure 16), la néopynamine (Figure 17), et la sumithrine (Figure 18), sont des pyrèthrinoïdes de synthèse.

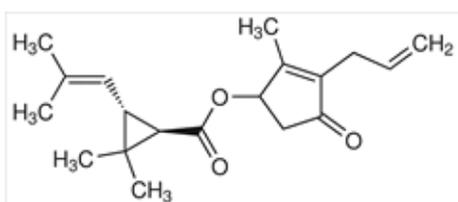


Figure 16 : Structure de l'esdépalléthrine (= S-bioalléthrine) [61]

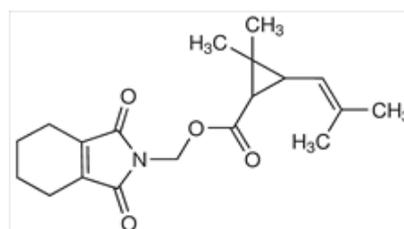


Figure 17 : Structure de la néopynamine (= tétraméthrine) [62]

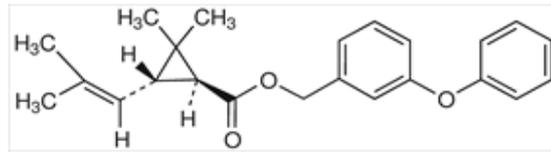


Figure 18 : Structure de la sumithrine
(= phénothrine) [63]

Les pyréthrinoïdes de synthèse exercent leur action en modulant les canaux sodium voltage-dépendants des axones des systèmes nerveux central et périphérique. Il prolonge l'ouverture des canaux sodium entraînant la sortie de l'ion et ainsi une hyperpolarisation de la cellule. L'effet est le même que pour l'ivermectine c'est-à-dire que les potentiels d'action ne sont plus possibles, le sarcopte est paralysé (effet « Knock-down ») et meurt. De la même façon, l'action pharmacologique n'est possible que sur les invertébrés. L'esdépalléthrine agirait aussi sur les canaux calciques et chlorures GABA-dépendants.

Le butoxyde de pipéronyle (Figure 19) est un synergiste des pyréthrinoïdes [64]. Il assure l'inhibition des oxydases permettant la détoxification des pyréthrinoïdes chez le parasite. Pour ce faire, il doit être à concentration au moins 4 fois supérieure à la pyréthrine à laquelle il est associé, ce qui est le cas dans la spécialité Spregal®.

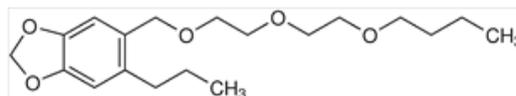


Figure 19 : Structure du butoxyde de
pipéronyle [64]

Remarque :

➤ Toxicité [60, 65]

Les pyréthriinoïdes sont classés en deux groupes, avec des toxicités différentes. Les molécules utilisées dans le traitement de la gale sont classées dans le groupe 1, puisqu'elles n'ont pas de groupement cyano (influant sur le mécanisme d'action toxique).

L'effet « Knock-down » est puissant, et le même pour les deux groupes. La toxicité chez les mammifères est faible pour le groupe 1 tandis que pour le groupe 2 elle est plus importante. De ce fait, on utilise les molécules du groupe 2 à doses plus faibles.

➤ Statut actuel [66]

Les produits biocides font l'objet d'une évaluation, selon la directive européenne 98/8/CE des biocides. Les informations, mises à jour, sont disponibles sur le site <https://simmbad.fr>.

Il faut noter que les biocides destinés au grand public, ne sont pas concernés par les dispositions de cet arrêté.

Les insecticides sont groupés selon l'usage ; ceux utilisés dans le traitement de la gale sont classés TP 18 [ANNEXE 6].

4.4.3. Pharmacocinétique commune [60]

L'absorption percutanée des pyréthriinoïdes n'est que de 0,1 à 1 %. La fraction absorbée est rapidement distribuée dans tous les tissus, notamment lipidiques (système nerveux central, tissus graisseux...). La cuticule de l'insecte est facilement traversée. La métabolisation, chez l'homme, est rapide et se fait dans le foie. Les métabolites inactifs formés sont principalement éliminés par voie urinaire.

4.4.4. Femme enceinte et allaitante [67]

Le CRAT rappelle que malgré le peu de données publiées quant à l'utilisation des pyréthrines chez la femme enceinte, le recul est tel que ces molécules ne sont pas considérées comme dangereuses chez ce type de patiente. Malgré l'absence de tératogénèse des pyréthriinoïdes, le CRAT recommande cependant l'utilisation de l'ivermectine.

Il sera nécessaire de rassurer la patiente quant au risque malformatif en cas d'utilisation au cours d'une grossesse méconnue, puisqu'il n'y a pas de donnée inquiétante.

4.4.5. Esdépalléthrine / butoxyde de pipéronyle (Spregal®) [68]

4.4.5.1. Posologies et mode d'administration

Comme l'Ascabiol®, la posologie n'est pas précise et il n'est pas indiqué la quantité de produit nécessaire par individu. Il faut appliquer la lotion sur tout le corps sauf sur le visage, de préférence le soir. Le produit sera posé pendant 12 heures sans lavage puis rincé.

4.4.5.2. Précautions d'emploi

Etant donné la forme galénique en spray pressurisé, il y a certaines mises en garde à rappeler. Le patient s'éloignera de toute flamme ou incandescence et la pièce sera aérée pendant la pulvérisation.

Il sera préconisé d'appliquer un corticoïde 24 heures après l'emploi du Spregal®, en cas d'irritation ou d'eczéma provoqués par l'infestation.

4.4.5.3. Contre-indications et effets secondaires

- **Contre-indications**

Les patients à risque respiratoire (asthmatiques, nourrissons et jeunes enfants avec antécédents) ne devront pas être traités avec Spregal® étant donné le risque de bronchospasme après inhalation. Il existe aussi une contre-indication en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants (esdépalléthrine, butoxyde de pipéronyle, éthanol, éther monoéthylique du diéthylène glycol et glycérides polyoxyéthylénés glycolysés).

- **Effets secondaires**

Les effets indésirables seront locaux et cutanés, de type picotement et irritation.

4.4.6. Néopynamine forte / sumithrine (A-Par®) [58]

4.4.6.1. Posologies et mode d'administration

L'A-Par® sera utilisé pour le linge et la literie qui ne peuvent être lavés à plus de 60°C et ayant été en contact avec le parasite. Le produit sera posé 4 heures, mais la literie ne pourra pas être utilisée avant 12 heures. Comme pour le Spregal®, la présence de gaz propulseurs sera à prendre en compte pour l'utilisation. Aucune étude ou publication n'a été réalisée pour guider l'utilisateur quant à la dose active d'A-Par® par surface.

4.4.6.2. Précaution d'emploi

Il sera nécessaire d'aérer les pièces pendant l'utilisation du produit, étant donné la possible irritation des voies respiratoires, surtout chez l'asthmatique.

4.4.6.3. Contre-indications et effets secondaires

Il n'y a pas de contre-indication ou d'effet indésirable mentionné dans le RCP de l'A-Par®. On peut noter une discordance dans les RCP du Spregal® et de l'A-Par®, car pour l'un il y a une contre-indication chez les personnes à risques respiratoires et pour l'autre une simple précaution d'emploi.

5. Difficultés d'approvisionnement, rupture de stock et traitement [69]

Comme tout produit, les traitements de la gale peuvent subir des ruptures d'approvisionnement. Les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des établissements de santé et les officines sont alors impliquées. Pour rappel, un produit est dit en rupture de stock si le professionnel de santé ne parvient pas à se le procurer en 72 heures.

5.1. Rupture de l'Ascabiol®

L'Ascabiol® (benzoate de benzyle et sulfiram) est l'une des deux spécialités pour le traitement local, avec le Spregal®.

Depuis le début de l'année 2012, il y a des difficultés d'approvisionnement de l'Ascabiol®. Le pharmacien d'officine s'est vu désarmé puisqu'il n'y avait aucun équivalent. Ainsi, les patients pour qui cette spécialité a été prescrite n'ont pu se traiter. Cela est problématique pour les enfants atteints de gale, notamment ceux pesant moins de 15 kg, l'ivermectine étant contre-indiquée en dessous de ce poids.

Par la suite, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a notifié en mars 2012 la première rupture de stock du produit due à la pénurie de sulfiram. L'Ascabiol® a été ensuite contingenté mais est à nouveau indisponible, à ce jour.

Une conduite à tenir a été proposée par l'ANSM pour pallier la rupture de l'Ascabiol® [ANNEXE 7]. Il est rappelé qu'il existe deux autres alternatives (Stromectol® et Spregal®), mais qu'il faut tenir compte des éventuelles contre-indications de ces spécialités. Puis, l'ANSM présente dans le document le produit Antiscabiosum®, dont l'utilisation pourra être envisageable.

L'Antiscabiosum® est une spécialité utilisée pour le marché allemand contenant, comme l'Ascabiol®, 10 % de benzoate de benzyle, mais ne contenant pas de sulfiram. Le produit doit être appliqué 1 fois par jour, pendant 3 jours consécutifs sur le corps « du cou jusqu'aux pieds ». Cette spécialité n'a pas d'AMM en France, elle a donc un statut de médicament importé (importation parallèle). Le produit doit donc être commandé par les PUI et le patient doit se rendre à l'hôpital pour se voir rétrocéder le médicament ; c'est une démarche complexe qui a freiné les prescripteurs [70]. Seulement 53 unités d'Antiscabiosum® ont été rétrocédées en 2013, au CHU d'Angers.

Si une prescription d'Antiscabiosum® est présentée en officine, elle ne peut pas être honorée. Le pharmacien doit réorienter son patient vers une PUI, après avoir avertie cette dernière. La pharmacie de l'hôpital doit commander le produit auprès du laboratoire ZAMBON. Pendant ce temps, le patient n'est pas traité et contamine son entourage.

Devant la difficulté d'obtention de l'Antiscabiosum®, certains médecins et plus particulièrement les dermatologues ont prescrit des préparations magistrales à base de benzoate de benzyle. Cependant, lorsque le patient se présente avec ce type d'ordonnance, l'officine ne peut dispenser la préparation magistrale sur le champ puisqu'il faut commander les matières premières (pour la plupart des pharmacies) ou sous-traiter la réalisation de la préparation à une autre pharmacie. Cela retarde le traitement de 1 à 3 jours (ouvrés), lorsque le patient accepte la commande de la préparation.

Ainsi cette alternative thérapeutique peut favoriser un refus du patient de se soigner, puisqu'il doit revenir une seconde fois à l'officine. De plus, cette préparation n'est pas remboursée et est onéreuse par rapport à l'Ascabiol® (prix à l'achat au grossiste répartiteur de l'Ascabiol® le 26/10/2012 : 8,35 euros, vendu entre 13 euros et 15,5 euros, puisque le prix est libre). La préparation peut coûter au patient de 12 euros à 39 euros, voire plus [ANNEXE 8]. L'écart de prix s'explique par le fait de sous-traiter la fabrication à une autre pharmacie spécialisée dans les fabrications de préparations magistrales.

Remarque sur le coût du traitement de la gale par famille :

Seul le traitement *per os* par Stromectol® peut être pris en charge par l'Assurance Maladie à hauteur de 65 %, à ce jour. Le Stromectol®, l'Ascabiol® et l'A-Par® sont agréés aux collectivités, le Spregal® ne l'est pas [21].

Le coût du traitement pour un adulte de 51 à 65 kg pris en charge par les traitements *per os* (Stromectol®) et locaux, renouvelés à 15 jours, et par un traitement environnemental est présenté ci-dessous (Figure 20) :

	Coût total
Cas n°1 : Stromectol®, Ascabiol® et A-Par®	≈ 61 €
Cas n°2 : Stromectol®, Spregal® et A-Par®	≈ 79 €
Cas n°3 : Stromectol®, préparation de benzoate de benzyle à 10 % et A-Par®	≈ 55 à 102 €

Figure 20 : Synthèse du coût des traitements selon le produit local utilisé (voire l'ANNEXE 9 pour le calcul précis)

Il faut noter que le traitement peut être encore plus cher si le patient a une corpulence plus importante puisqu'il faudra davantage de comprimés de Stromectol® et de produit pour le traitement local.

Au final, s'il y a une famille de 5 personnes à prendre en charge, il y a au minimum 275 euros non remboursable par l'Assurance Maladie. Ce montant peut être beaucoup plus élevé : surface corporelle plus grande, prix libres en pharmacie (coefficient de la pharmacie plus haut que 1,75 pris dans l'exemple), rétrocession de la fabrication des préparations, nécessité de plusieurs produits A-Par® par membre selon l'environnement, etc.

Au CHU d'Angers, ce type de préparation magistrale est réalisée au préparatoire de la pharmacie, selon la même procédure de fabrication que celle effectuée en officine.

5.2. Prise en charge à l'hôpital

L'une des conséquences de la rupture de l'Ascabiol® est la nécessité de prise en charge à l'hôpital. Lorsqu'un enfant de moins de 15 kg a une gale, le seul traitement possible à ce jour est l'application d'une préparation de benzoate de benzyle à 10 %.

Devant la complexité à prendre en charge au domicile certains patients, les dermatologues les réorientent à l'hôpital. Nous verrons, par un cas vu au CHU d'Angers, la difficulté du traitement, de sa fabrication à son application.

A la demande de leur médecin traitant, un nourrisson de 2 mois, la maman et sa grand-mère ont eu une consultation au CHU. La proximité de ces personnes, leur prurit intense et la clinique particulière du nourrisson (lésions marquées et inefficacité des traitements mis en place au préalable) sont les éléments qui ont permis le diagnostic d'infection familiale par la gale.

Etant donné la rupture de l'Ascabiol®, 3 préparations ont été prescrites. Cette alternative de préparations magistrales est une bonne alternative mais elle demande du temps et une vigilance accrue lors de la préparation jusqu'à l'application.

5.2.1. Complexité de la réalisation au CHU

Pour pouvoir répondre à la prescription magistrale, la procédure de fabrication et de délivrance impose au préalable d'établir les fiches de fabrication, protocoles et étiquettes nécessaires pour assurer la traçabilité.

Ces éléments sont en général mis en forme par un préparateur puis leur conformité est vérifiée par un pharmacien avant le processus de fabrication. Après la fabrication, le pharmacien assure un contrôle général avant la dispensation du produit au patient ou au service demandeur.

Aussi, ce n'est pas tant la difficulté de l'élaboration de la préparation qui est contraignante mais la traçabilité qui y est associée (Photo 23).

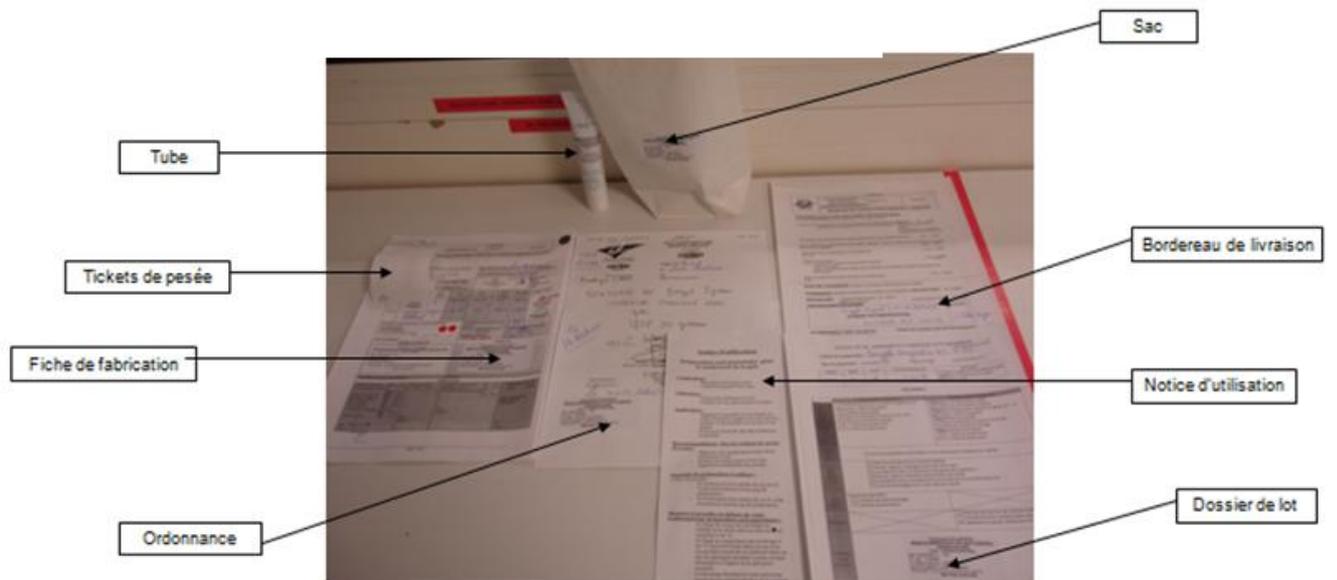


Photo 23 : Préparation magistrale réalisée à la pharmacie du CHU d'Angers et nombreux documents de traçabilité (photo personnelle)

5.2.2. Prise en charge : consultation

Après avoir présenté l'étude réalisée sur la gale aux patientes, celles-ci ont accepté le suivi du déroulement de leur prise en charge et la prise de photographies [ANNEXE 4].

Aucun prélèvement n'a été réalisé au CHU mais les signes cliniques du nourrisson ont permis de supposer qu'il s'agissait d'une atteinte sarcoptique.

Le logement des patients a été désinfecté par le service désinfection de la ville d'Angers, rattaché à la direction Environnement. Sur présentation d'un certificat médical, l'intervention est gratuite. Le Dobil® (insecticide contre les insectes rampants et volants) est le produit utilisé à Angers ; il est diffusé dans le logement en fumigation.

Comme on le voit sur la photo 24, le nourrisson a nombreuses lésions eczématisées localisées principalement sur le thorax et les bras.

L'hypothèse de gale a été validée par les symptômes de l'entourage. Les photos 25 et 26 ne montrent aucune lésion typique apparente et pourtant les deux femmes avaient un prurit intense diffus (gale paucisymptomatique).



Photo 24 : Lésions présentes sur le nourrisson (photo personnelle)



Photos 25 et 26 : Absence de lésion palmaire chez les deux femmes malgré un prurit intense (photos personnelles)

On peut noter que malgré de nombreuses consultations médicales le nourrisson n'avait été traité au préalable que pour un eczéma. Les médecins ont errés dans le diagnostic et ce n'est qu'après des mois de traitements inefficaces que l'on a réorienté l'enfant vers le CHU.

L'examen est réalisé avec le dermatoscope pour rechercher d'éventuels sillons.

5.2.3. Prise en charge : protocole pour appliquer la préparation

- 1^{ère} étape : Enlever vêtements et chaussures ; les mettre dans un grand sac et y pulvériser de l'A-Par[®]
- 2^{ème} étape : Douche à l'eau savonneuse du corps entier (Photo 27) et séchage en tamponnant la peau



Photo 27 : Douche (photo personnelle)

- 3^{ème} étape : Application de la pommade sur corps entier (Photos 28 et 29) hors visage en insistant sur les lésions. Il faut toujours tenir les mains des nourrissons pour éviter qu'ils ne portent à la bouche le produit. Il est donc conseillé d'être deux pour faire le soin.



Photos 28 et 29 : Badigeon de pommade (photos personnelles)

La maman étant allaitante, les seins n'ont pas été badigeonnés afin d'éviter une ingestion de produit par le bébé. On peut aussi noter que le piercing qu'elle portait sur le nombril a dû être retiré le temps du soin afin de couvrir toutes les zones corporelles sans exception.

Le badigeonnage avec l'Ascabiol® diffère légèrement puisqu'il se fait à l'aide d'un pinceau plat. L'avantage de ce produit est sa coloration jaune, lavable sur peau et vêtement, qui permet de visualiser les zones traitées.

- 4^{ème} étape : Attendre une dizaine de minutes le temps de la pénétration de la pommade puis mettre des vêtements propres. Ces derniers auront été préparés par les patients : lavés et mis dans un grand sac la veille à l'aide de gants pour ne pas les contaminer. On met des moufles sur les mains du nourrisson afin qu'il ne porte pas à la bouche ses mains badigeonnées de produit. Des gants seront portés par les adultes pour qu'ils gardent le produit le plus longtemps possible.
- 5^{ème} étape : Douche savonneuse 8 heures après la pose pour le nourrisson et 12 heures après pour les patientes.

Chez certains patients ayant une gale très étendue, il peut être fait jusqu'à 4 badigeons par semaine.

5.2.4. Suivi

Trois semaines après, le prurit des membres de la famille avait disparu mais des lésions eczématiformes avaient persisté chez le nourrisson. Une surveillance à 15 jours a donc été programmée et il a été préconisé pour l'ensemble de la famille de poursuivre l'application d'émollient.

Le prurit est réapparu chez le nourrisson 4 jours avant le rendez-vous fixé ; les patients ont été vus en urgence le 19/03/13. De nouvelles lésions ont été décelées, il a donc été réalisé un prélèvement cutané afin de savoir si le parasite était présent. Le prélèvement est revenu négatif, il a été conseillé de poursuivre l'émollient. On saura par la suite que les lésions observées n'étaient pas celle de la gale, mais celles d'un eczéma (probablement dû aux effets secondaires des traitements de la scabiose).

Au final, la dernière consultation date du 26/03/13 ; on observe encore de nombreuses lésions eczématiformes, la conduite à tenir est la surveillance (Figure 21). Au 18/02/14, les patients n'ont pas eu de nouvelle consultation pour la gale.

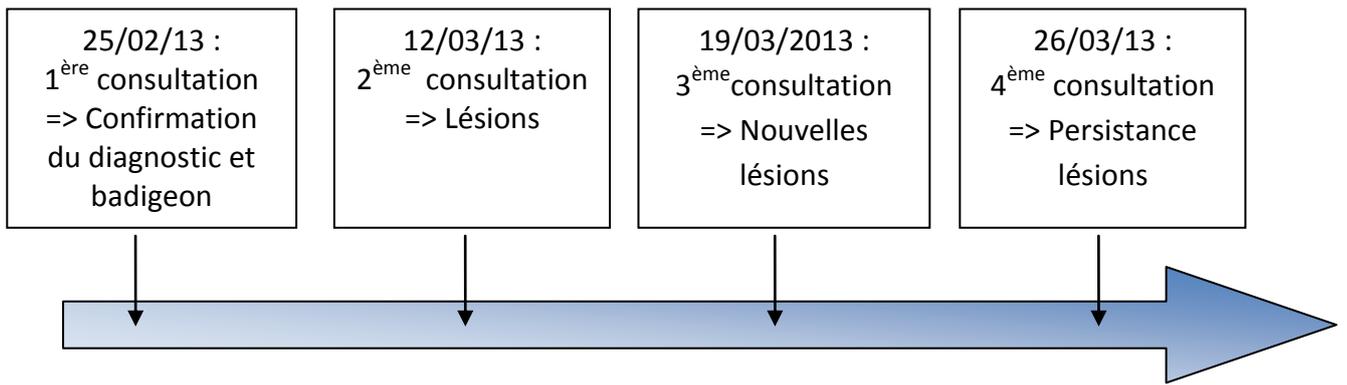


Figure 21: Chronologie montrant la durée de prise en charge d'une gale simple

Aussi, ce cas de gale illustre les problèmes de diagnostic et la durée de la prise en charge. Les difficultés liées à la rupture de l'Ascabiol® ne sont pas négligeables.

6. Recommandations de prise en charge pour la gale simple

Tous les cas de gale rencontrés à l'officine sont des gales simples, avec parfois des surinfections ou des gales paucisymptomatiques voire nodulaires. Il serait exceptionnel d'être confronté à un patient avec une gale profuse puisqu'ils sont très souvent en institution. Ainsi, il sera abordé tous les cas de gale à l'exception de la gale profuse [12].

6.1. Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) [4, 71]

Les nouvelles recommandations de prise en charge émanent du HCSP. Le 28 juillet 2011, le Directeur Général de la Santé a confié au HCSP la mission d'établir une actualisation de la prise en charge des cas de gale, au vu de la recrudescence de celle-ci. Ainsi, le HCSP a émis un rapport le 9 novembre 2012 « relatif à l'actualisation des recommandations sur la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale ».

6.2. Nouvelles recommandations [71]

Dans son rapport du 9 novembre 2012, le HCSP reprend les modalités du traitement. Voici l'avis synthétisant les nouvelles recommandations :

« En l'état actuel des connaissances, il n'y a pas de niveau de preuve suffisant pour recommander préférentiellement :

- le traitement per os ou celui par voie locale ou une association des deux. Cependant, il existe de nombreux arguments en faveur du traitement par voie générale par l'ivermectine : simplicité d'administration, bonne tolérance, absence de contre-indications majeures, remboursement par la Sécurité Sociale. En cas de traitement local, à défaut de perméthrine, l'Ascabiol® semble le traitement à privilégier mais il n'est pas remboursé par la Sécurité Sociale ;

- malgré un faible niveau de preuve, un deuxième traitement une semaine plus tard apparaît nécessaire pour trois raisons :

a) les différents produits utilisés par voie topique ou générale sont très probablement inefficaces sur les œufs et peut-être les formes larvaires immatures ;

b) les taux de succès cliniques en cas de traitement unique sont insuffisants ;

c) la perméthrine anti-gale de référence dans les pays anglo-saxons est utilisée selon ce schéma, un premier traitement étant renouvelé une semaine plus tard.

Cette recommandation de faire 2 applications pour les traitements topiques ou de faire 2 administrations orales pour l'ivermectine étant hors AMM, il serait nécessaire d'effectuer une demande pour une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU).

- Le traitement de l'entourage du cas index selon les modalités suivantes

Il dépend du degré de proximité avec le cas index et de la forme clinique de gale. La proximité des sujets contacts est répartie en trois cercles :

- 1er cercle : les personnes ayant eu un contact cutané prolongé avec un cas (ex. : entourage familial proche, relations sexuelles, soins de nursing...);

- 2e cercle : les personnes vivant ou travaillant dans la même collectivité ;

- 3e cercle : les personnes visitant occasionnellement la collectivité, et l'entourage familial des personnes fréquentant régulièrement la collectivité.

En cas de gale commune, tous les sujets contacts du premier cercle, même s'ils sont asymptomatiques, doivent être traités.

- Le traitement du linge et de la literie selon les modalités simplifiées suivantes

Il est important de respecter les précautions contact pour la manipulation du linge en collectivité.

Un simple lavage en machine à 60°C permet de décontaminer efficacement le linge.

Dans le cas où le linge ne peut être lavé en machine à cette température, l'utilisation d'un acaricide, tel que l'A-Par®, permet de procéder à une désinfection du linge dans un délai court.

Il est important de désinfecter dans le même temps les vêtements et le linge de lit pour toutes les personnes vivant sous le même toit. Cette désinfection doit être faite pour le linge utilisé depuis moins de 72 heures en cas de gale commune.

Il est nécessaire de respecter un délai de 12 heures avant de pouvoir réutiliser une literie qui a été désinfectée par un acaricide.

- Un traitement de l'environnement limité

Un nettoyage simple (aspirateur, lavage) des locaux et du mobilier doit toujours être réalisé. Le traitement environnemental par la pulvérisation d'un acaricide n'apparaît pas nécessaire pour la plupart des gales communes.

Au final :

- Préférer l'utilisation du Stromectol® (ivermectine) lorsqu'il n'y a pas de contre indication

- Utiliser l'Ascabiol® (benzoate de benzyle) en traitement local

- Faire une deuxième cure de traitement per os ou local avec une demande de RTU

- Traitement de tous les sujets contacts du premier cercle, même asymptomatiques

- Lavage à 60°C et utilisation d'un acaricide sur le linge

- Nettoyage de l'environnement limité, avec un acaricide si besoin »

Ci-dessous, voici la synthèse schématisée du traitement de la gale (Figure 22) :

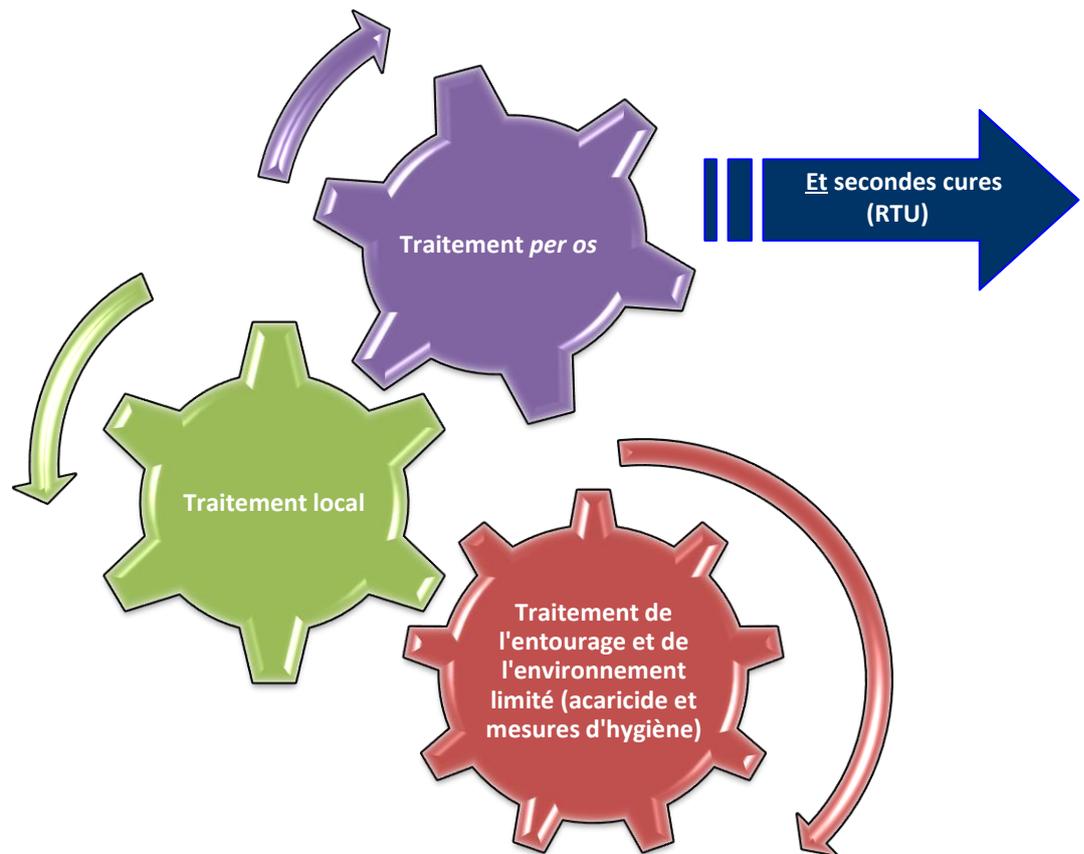


Figure 22 : Les rouages du traitement selon les recommandations du HCSP du 9 novembre 2012

6.3. Demande de RTU [72]

La nouvelle recommandation de faire 2 applications pour les traitements topiques ou de faire 2 administrations orales pour l'ivermectine est hors AMM. Aussi, il est indispensable de faire une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) afin d'encadrer et de légaliser l'utilisation hors AMM. L'ANSM informe qu'une RTU est tolérée s'il :

« Existe un besoin thérapeutique non couvert, c'est-à-dire qu'il n'existe pas d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU de cohorte dans l'indication concernée et si le rapport bénéfice/risque du médicament est présumé favorable, à partir de données scientifiques disponibles d'efficacité et de sécurité ».

L'ANSM précise que les RTU sont différentes des ATU car « les spécialités pharmaceutiques concernées bénéficient d'une AMM dans une autre indication thérapeutique et sont donc d'ores et déjà commercialisées en France ».

C'est l'ANSM qui établit ces RTU, et ce pour 3 ans. Ce processus est long car il faut une collecte de données, une expertise interne puis enfin une décision de l'ANSM (Figure 23).

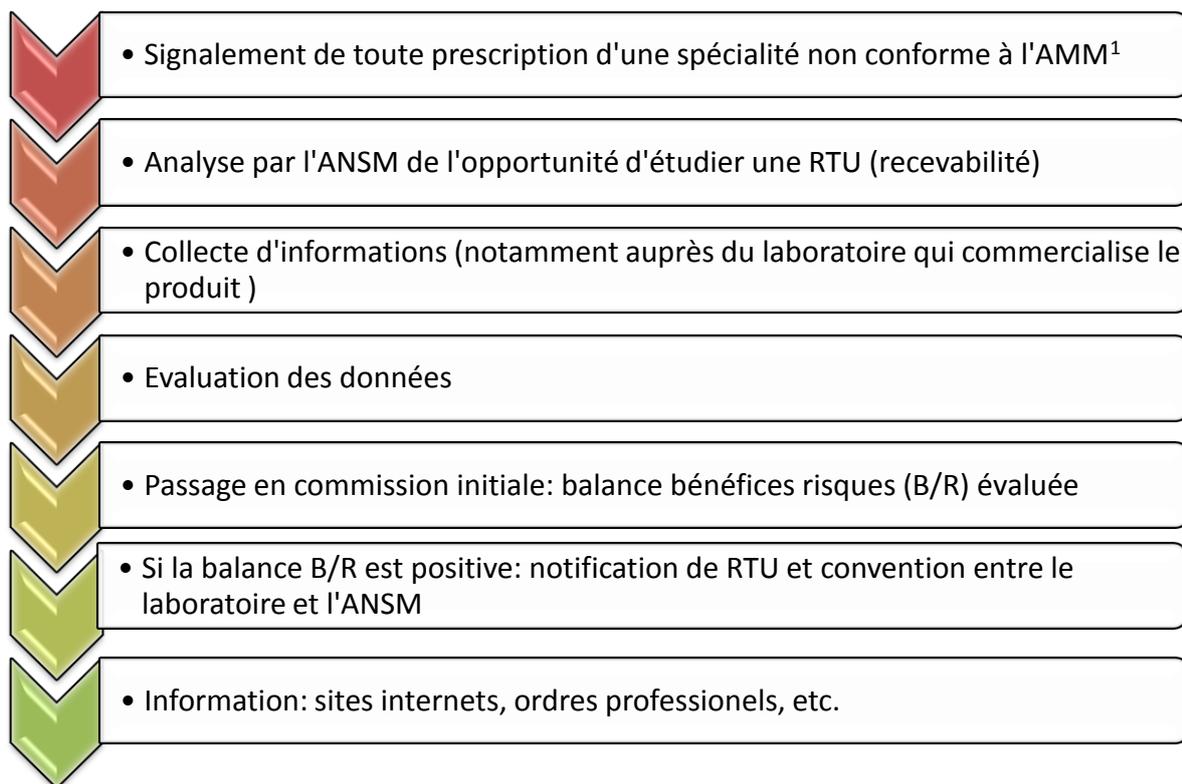


Figure 23 : Processus d'établissement d'une RTU en France

¹ : Par les ministres chargés de la santé, de la Sécurité Sociale, la Haute Autorité de Santé (HAS), l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), l'Institut National du Cancer (INCA), les centres de référence / compétence en charge des maladies rares, les associations agréées de patients

Cette procédure n'est que peu connue des prescripteurs et est très complexe, ce qui restreint la réalisation de RTU.

Ainsi un traitement de Stromectol®, d'Ascabiol®, de préparation de benzoate de benzyle ou de Spregal® à distance du premier, est très souvent prescrit hors AMM ou non prescrit.

CHAPITRE 2

Nous présenterons une étude réalisée dans le cadre officinal en situant dans un premier temps les objectifs et la méthodologie. Dans un second temps, il sera présenté les résultats de cette étude. Enfin, il sera réalisé une analyse des informations recueillies.

1. Présentation

1.1. Objectifs [4]

Sur le plan épidémiologique, plusieurs travaux répertoriés dans le rapport du HCSP font état d'une recrudescence actuelle de la gale.

La prise en charge de la gale a fait l'objet d'une publication récente par la Commission des Maladies Transmissibles du HCSP. Dans ce contexte, l'objectif du travail présenté vise à évaluer la prescription et la dispensation d'antiscabieux à l'officine.

1.2. Méthode

La méthode retenue est celle d'un audit mesurant l'écart entre la pratique et un référentiel.

Deux référentiels ont été retenus : d'une part les recommandations (vues précédemment) émises par le groupe d'experts de la commission du HCSP réuni le 9 novembre 2012 et d'autre part les règles de rédaction d'une ordonnance citées dans l'article R5132-3 du Code de la Santé Publique (CSP), qui sera détaillé par la suite. Les deux référentiels ont été présentés sous forme de fiches à compléter, pour chaque ordonnance.

1.2.1. Elaboration de fiches de recueil [73]

L'analyse d'une ordonnance comporte deux aspects : recevabilité de l'ordonnance et analyse pharmaceutique. Afin d'aider à l'interprétation, il a été réalisé deux grilles pour décomposer et examiner ces deux parties indispensables. Chacune d'elles est structurée avec les mêmes éléments c'est à dire la date de l'analyse, la référence de la fiche correspondant à une ordonnance, une date de contrôle de l'analyse et le jour de la saisie informatique de la grille.

1.2.1.1. Fiche de recueil n°1 : recevabilité de l'ordonnance

La fiche de recueil n°1 (Figure 24) permet d'observer séparément les mentions présentes sur la prescription. Pour que l'ordonnance soit recevable d'un point de vue réglementaire, il est indispensable qu'elle comporte des informations concernant le prescripteur, la date, le patient et le médicament prescrit, conformément à l'article R5132-3 du CSP [74].

Enquête sur la prise en charge médicale de la gale 2013

Remplie le : __/__/

Fiche numéro : __/-/____ - ____/____/____

Mentions présentes	OUI	NON
Prescripteur		
Nom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adresse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Numéro RPPS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Signature	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Date de l'ordonnance		
Date	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient		
Nom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prénom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Age	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sexe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Poids	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Médicament		
DCI ou spécialité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Posologie ou mode d'emploi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nombre d'unités de conditionnement ou durée de traitement ou nombre de renouvellement de la prescription	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Contrôle : __/__/

Fiche saisie : __/__/

Figure 24 : Fiche de recueil n°1

1.2.1.2 Fiche de recueil n°2 : analyse des recommandations du HCSP

Dans la fiche de recueil n°2 (Figure 25), il sera analysé le traitement individuel de la gale, le traitement de l'entourage du cas index, le traitement du linge et de la literie et le traitement de l'environnement limité.

Les conditions du diagnostic de la gale, le remboursement des traitements locaux, la mise à disposition de la perméthrine topique, la prise en charge en milieu spécialisé du traitement de gale hyperkératosique et la réalisation d'études épidémiologiques, recommandés le 9 novembre 2012 par le HCSP ne seront pas traités car ne font pas partie intégrante du champ de l'étude.

La fiche de recueil a été testée dans trois officines pour validation avant le début du travail.

Enquête sur la prise en charge médicale de la gale 2013

Remplie le : __/__/

Fiche numéro : __-__/__-__-__-__

Recommandations			
1 - Traitement individuel de la gale			
	OUI	NON	<i>La case ne doit être cochée que si l'information est retrouvée</i>
Per os (Ivermectine)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Adapté au poids</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Poids précisé</i> <input type="checkbox"/>
<i>2nde cure prescrite d'emblée</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Demande RTU faite</i> <input type="checkbox"/>
<i>Nombre de boîtes prescrites conformes au poids</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Précision:</i>
Local	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Sprégal®</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Délivré</i> <input type="checkbox"/>
<i>Ascabiol®</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Délivré</i> <input type="checkbox"/>
<i>2nde cure prescrite d'emblée</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Demande RTU faite</i> <input type="checkbox"/>
Association per os et local	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 - Traitement de l'entourage du cas index → Repérage des groupes familiaux dépendant d'un même médecin			
3 - Traitement du linge et de la literie → L'utilisation d'un acaricide permet de procéder à une désinfection du linge dans un délai court			
	OUI	NON	<i>La case ne doit être cochée que si l'information est retrouvée</i>
Indication sur l'ordonnance des mesures de traitement de l'environnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Literie</i> <input type="checkbox"/> <i>Linge</i> <input type="checkbox"/>
Autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Précision :</i>
Prescription d'un acaricide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Délivré</i> <input type="checkbox"/>

 Contrôle : __/__/

 Fiche saisie : __/__/

Figure 25 : Fiche de recueil n°2

1.2.1.3. Traitement des fiches de recueil

Une fois rendue anonyme, chaque fiche a été saisie dans un tableau Excel pour l'analyse statistique.

1.2.2. Choix des officines

Le choix des officines a été fait en tenant compte de son mode d'exercice (rural, semi rural, urbain, centre commercial) mais également de la possibilité d'avoir un recueil exhaustif ainsi qu'un suivi de l'activité sur la période étudiée.

Il a été tenu compte de l'intérêt du titulaire de l'officine pour cette étude et de la possibilité d'établir une relation de confiance mutuelle.

Au total 8 pharmacies (Figure 26) ont été sélectionnées (7 dans le Maine et Loire, sur un total de 253 au 01/02/2014 et 1 en Sarthe, à proximité du bassin de vie du Maine-et-Loire). Il a été remis une lettre aux pharmaciens pour expliquer le projet [ANNEXE 10].

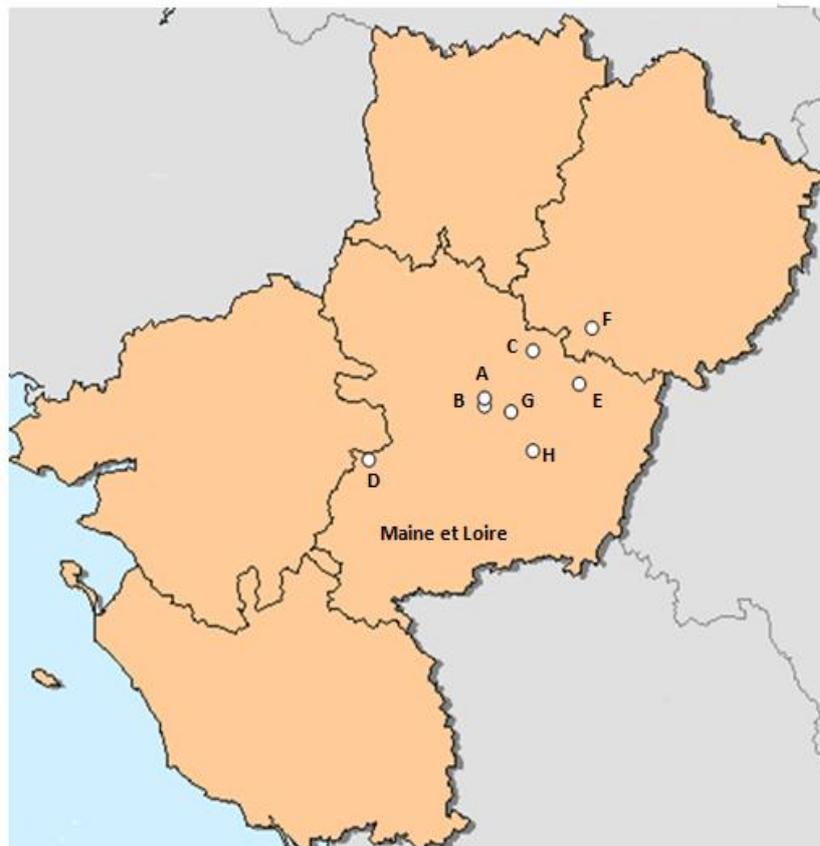


Figure 26 : Localisation des 8 pharmacies de l'étude, dans les Pays de la Loire (source personnelle)

1.2.3. Codage

Chaque ordonnance a été codée pour permettre l'analyse statistique et pour préserver l'anonymat des prescripteurs, des patients et de la pharmacie. L'utilisation d'un classement alphanumérique a permis d'aboutir à la nomenclature suivante (Figure 27) :

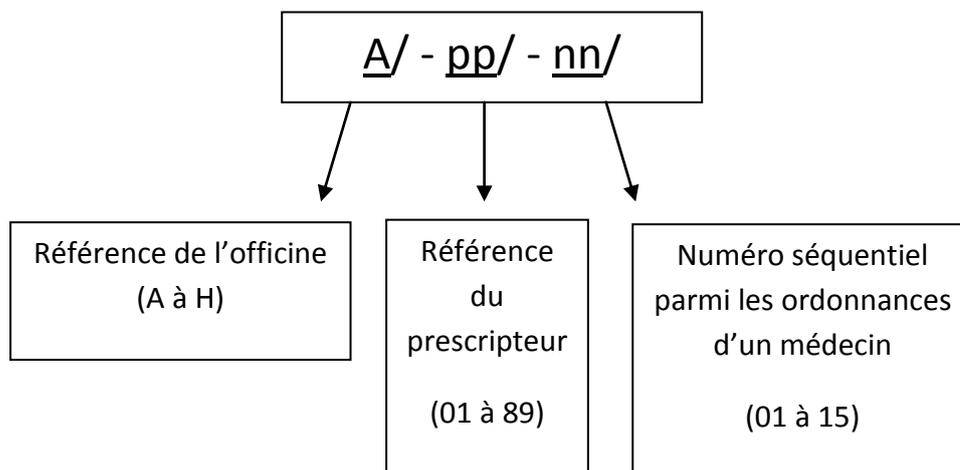


Figure 27 : Codage des ordonnances de l'étude

1.2.4. Durée d'observation et recueil des données

Cette étude s'est faite de manière rétrospective durant la période du 12 décembre 2012 inclus au 31 mars 2013 inclus (3,5 mois) avec un recueil exhaustif des ordonnances des traitements antiscabieux délivrés durant la période étudiée.

1.3. Résultats

Ce sont 216 ordonnances de généralistes, dermatologues, etc., qui ont pu être relevées dans les 8 officines. Elles ont été réalisées par 89 médecins et concernent 216 patients (Tableau 2). Cependant sur 6 prescriptions, l'identité du patient était suivie de la mention supplémentaire « pour toute la famille », « pour le conjoint » .

Pharmacie	Nombre d'ordonnances	Nombre de médecins	Type de pharmacie
A	5	5	Urbain
B	76	37	Centre commercial
C	4	4	Rural/semi-rural
D	2	1	Rural/semi-rural
E	22	8	Rural/semi-rural
F	72	21	Centre commercial
G	10	8	Urbain
H	25	11	Rural/semi-rural

Tableau 2 : Résultats chiffrés de l'analyse

(Remarque : 6 médecins sont retrouvés dans 2 pharmacies identiques)

2. Analyse des ordonnances

2. 1. Analyse de la conformité rédactionnelle des prescriptions

2.1.1. Préambule

En amont de la prescription, « le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés », article R4127-33 du CSP. De ce fait, il doit utiliser un matériel adapté pour établir le diagnostic (dermatoscope)... Il devra diriger le patient vers un confrère spécialiste en cas de nécessité (récidive de gale, clinique douteuse...) [75].

Par ailleurs, « le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension », article R4127-35 du CSP [76].

2.1.2. Législation et obligations

La prescription médicale est un acte médical réalisé par un acteur de santé autorisé à cette responsabilité. Elle a pour but de formuler la prise en charge d'un patient par écrit. L'ordonnance assure la coordination entre prescripteur et pharmacien. Elle engage la responsabilité (professionnelle, morale et juridique) de chacun, et doit donc être sécurisante [77]

Aussi, de nombreuses lois cadrent la prescription médicale. L'article R4127-34 du CSP mentionne que l'ordonnance doit être lisible et compréhensible par le patient ou par un tiers. Cela permet d'éviter une quelconque erreur lors de la dispensation par le pharmacien, mais aussi au patient de se référer à son ordonnance en cas de doute de posologie, par exemple [78].

Article R4127-34

Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la **clarté** indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

Par ailleurs, pour assurer la prise en charge par l'Assurance Maladie, la prescription doit comporter, à minima, la posologie et la durée de traitement, conformément à l'article R5123-1 du CSP suivant [79] :

Article R5123-1

Modifié par Décret 2005-840 2005-07-20 art. 12 7^o JORF 26 juillet 2005

L'ordonnance comportant une prescription de médicaments indique, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'assurance maladie, pour chacun des médicaments prescrits :

1^o La **posologie** ;

2^o Soit la **durée du traitement**, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement.

Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1^o et 2^o ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R. 5132-3, il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés.

Cependant, l'article R5132-3 du CSP précise l'ensemble des mentions que doivent contenir toute prescription de médicaments [74] :

Article R5132-3

Modifié par Décret n°2007-596 du 24 avril 2007 - art. 1 JORF 26 avril 2007

La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement

1^o Le **nom**, la **qualité** et, le cas échéant, la qualification, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son **adresse**, sa **signature**, la **date** à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2^o La **dénomination du médicament** ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3^o La **durée de traitement** ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4^o Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5^o Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

6^o Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 ;

7^o Les **nom et prénoms**, le **sexe** et l'**âge** du malade et, **si nécessaire, sa taille et son poids**.

2.1.3. Analyse des ordonnances

2.1.3.1. Mentions concernant le prescripteur et la date [80]

Le nom du prescripteur ainsi que son adresse d'exercice sont mentionnés dans toutes les ordonnances étudiées.

Pour une ordonnance, la qualité du médecin n'est pas spécifiée. La seule information concernant son titre est « Dr ».

Le numéro RPPS est libellé dans toutes les ordonnances. Pour rappel, il s'agit du Répertoire Partagé des Professionnels de Santé permettant d'associer un identifiant unique à un professionnel de santé. Ce système sécurise les données et assure un partage d'informations entre acteurs de santé.

La signature est apposée à la fin de la prescription sur toutes les ordonnances ; celle-ci est primordiale puisqu'elle permet, en plus d'identifier le prescripteur, de rendre inutilisable l'espace laissé libre.

2.1.3.2. Mentions concernant le patient

Le nom du patient est indiqué dans toutes les ordonnances. Le prénom n'est inscrit que dans 208 cas sur 216 (96 %). Cela peut être problématique, notamment pour la facturation à l'Assurance Maladie par le système Sesam-Vitale.

L'âge n'est présent que dans 21 % des prescriptions. Cela est non conforme à la réglementation présentée précédemment. Cette information est parfois nécessaire pour adapter le mode d'administration en fonction de l'âge (écraser le comprimé pour les enfants de moins de 6 ans et pour les personnes âgées ayant des difficultés à prendre des comprimés, etc.)

Le poids n'est mentionné que dans 16 % des cas. L'indication de celui-ci n'est pas obligatoire mais elle est indispensable pour la dispensation du produit dont la posologie dépend du poids. Le pharmacien doit s'assurer que la posologie du Stromectol® est adéquate, mais il ne peut remplir son rôle sans cette donnée.

Remarque :

Il faut noter qu'il ne sera pas réalisé dans notre travail l'étude de la récurrence des patients atteints de gale. En effet, il existe trop de biais pour une quelconque interprétation (présentation du patient dans des pharmacies différentes, absence du prénom sur l'ordonnance, dispensation sans ordonnance de Spregal® ou d'A-Par®, etc.)

2.1.3.3. Mentions concernant le médicament

Les 216 prescriptions étudiées respectent l'article R5132-3 du CSP concernant l'indication de la spécialité, la posologie ou le mode d'emploi et la durée du traitement. Cela permet d'éviter des erreurs de dispensation.

2.1.4. Conclusion

Dans l'ensemble, les ordonnances de l'étude sont correctes, d'un point de vue réglementaire. Cependant, certains éléments pourraient être améliorés afin que toutes les prescriptions comportent le prénom du patient, son âge et son poids. La dispensation du traitement serait plus sécurisante pour le pharmacien et pour l'Assurance Maladie.

2. 2. Analyse de la prescription

Après s'être intéressé à la forme des ordonnances, nous allons étudier le contenu de celles-ci.

2.2.1. Résultat des prescriptions et des dispensations des produits

2.2.1.1. Traitement *per os*

Le traitement *per os* par ivermectine est prescrit dans 213 sur 216 ordonnances. On retrouve l'ivermectine seule dans 127 prescriptions (59,6 %). L'ivermectine est toujours dispensée par la pharmacie.

2.2.1.2. Traitement *per os* et traitement local

L'ivermectine est associée dans 31 cas sur 213 à un traitement local. La dispensation des deux traitements n'a été effectuée que pour 19 prescriptions sur 31 (61,3 %).

2.2.1.3. Traitement *per os* et acaricide

L'ivermectine est associée dans 15 cas sur 213 à un acaricide (A-Par®). La dispensation des deux traitements n'a été effectuée que pour 12 prescriptions sur 15 (80 %).

2.2.1.4. Traitement *per os*, traitement local et acaricide

L'ivermectine est associée dans 40 cas sur 213 à un traitement local et à un acaricide. La dispensation des trois traitements n'a été effectuée que pour 9 prescriptions sur 40 (22,5 %). Dans certaines situations, avec l'accord du patient, le pharmacien a substitué l'Ascabiol® en rupture d'approvisionnement ; de ce fait aussi la dispensation des trois produits a été effectuée dans 16 cas (40 %).

L'ivermectine est associée dans 40 cas sur 213 à un traitement local et à un acaricide. La dispensation des trois traitements n'a été faite que pour 16 cas sur 40. Parmi eux, le pharmacien a substitué l'Ascabiol® en rupture d'approvisionnement par du Spregal®, avec l'accord du patient, dans 7 cas soit 44 %.

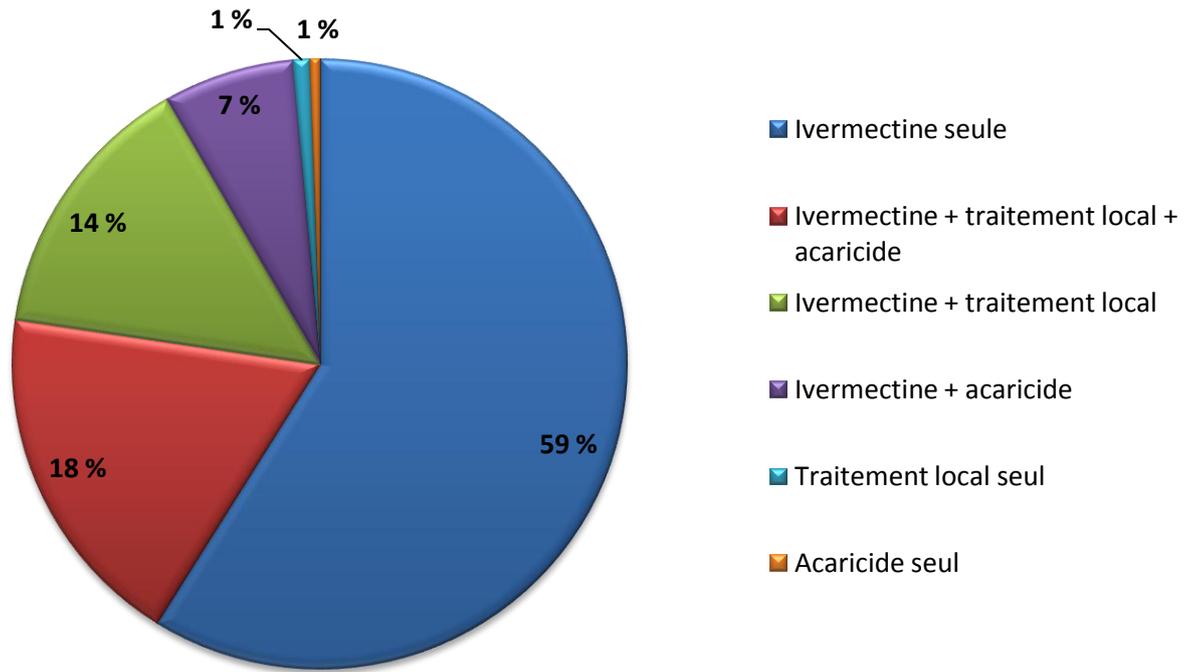
2.2.1.5. Traitements sans ivermectine

Les 3 ordonnances n'ayant pas d'ivermectine sont constituées pour 2 d'entre elles d'un traitement local seul et pour la 3^{ème} d'un acaricide (A-Par®) prescrit seul. Aucune ordonnance ne comporte d'association acaricide et traitement local.

2.2.2. Analyse des prescriptions et des dispensations des produits

2.2.2.1. Analyse globale

L'ivermectine est très souvent prescrite (99 %) et notamment en monothérapie (59 %), associée à un traitement local (14,4 %) ou à un acaricide (6,9 %). Dans 18,5 % des cas, on observe des prescriptions comportant ivermectine, traitement local et acaricide. Moins de 1 % des ordonnances mentionnent une monothérapie avec un acaricide ou avec un traitement local (Représentation 1).



Représentation 1 : Résultats chiffrés du contenu des prescriptions

2.2.2.2. Analyse détaillée du contenu des ordonnances

2.2.2.2.1. Traitement individuel de la gale

Pour rappel, le traitement individuel correspond aux traitements *per os* et local.

2.2.2.2.1.1. Traitement *per os*

Pour rappel, le traitement *per os* est l'ivermectine, commercialisé sous le nom de Stromectol®.

2.2.2.2.1.1.1. Prescription de l'ivermectine

Il a été vu précédemment que le traitement *per os par* ivermectine est prescrit dans 213 sur 216 ordonnances. Les 3 ordonnances où elle n'est pas prescrite sont destinées à des patients de 15 ans, 69 ans et 90 ans. De ce fait, il n'y a pas de contre-indication qui pourrait être liée au poids ou à l'âge. Dans le premier cas, cela pourrait être due à une grossesse en cours, rendant le traitement par ivermectine non favorable. On peut aussi évoquer l'hypothèse d'une incompatibilité de la forme galénique *per os* dans certaines maladies. Aucune contre-

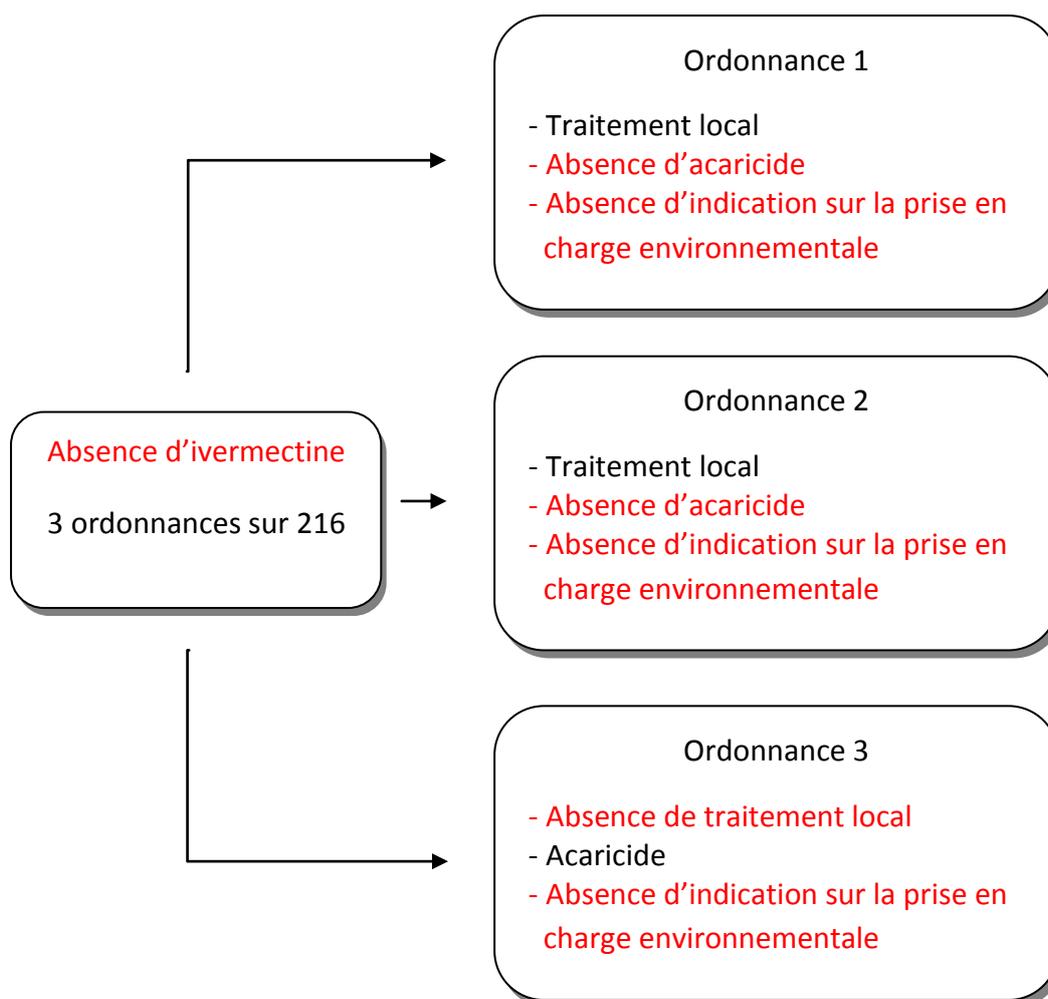
indication liée à la prise d'autres médicaments n'est mentionnée en l'absence d'étude spécifique ; il n'y a donc pas de contre-indication, ni interaction médicamenteuse avec l'ivermectine. Aussi, il n'y a pas de contre-indication apparente chez ces 3 patients.

Sur ces 3 prescriptions, 2 présentent un traitement local seul. Il avait été prescrit de l'Ascabiol® sur l'une des deux et c'est la pharmacie qui a « substitué » le produit en rupture par du Spregal®.

La troisième ordonnance ne mentionne qu'un acaricide, sans explication.

Pour rappel, le pharmacien a la possibilité de substituer un produit, en accord avec le prescripteur. Dans le cas étudié, un échange d'informations a pu être établi avec le prescripteur, cependant aucune mention n'a été notée sur les ordonnances. Il faut préciser que pour toutes les prescriptions de l'étude, il n'y a jamais eu d'annotations par le pharmacien, malgré la substitution de l'Ascabiol® par le Spregal®. On peut rappeler que le pharmacien n'est pas autorisé à modifier une prescription, sauf en cas d'urgence et il doit contacter le prescripteur [81].

Par ailleurs, aucune de ces 3 ordonnances sans ivermectine ne stipule la prise en charge de l'environnement (Représentation 2). La prise en charge de ces patients n'est pas conforme dans le cadre du traitement de la gale mais il faut rappeler que ces spécialités ont d'autres indications employées épisodiquement ; ces ordonnances pourraient éventuellement être conformes.



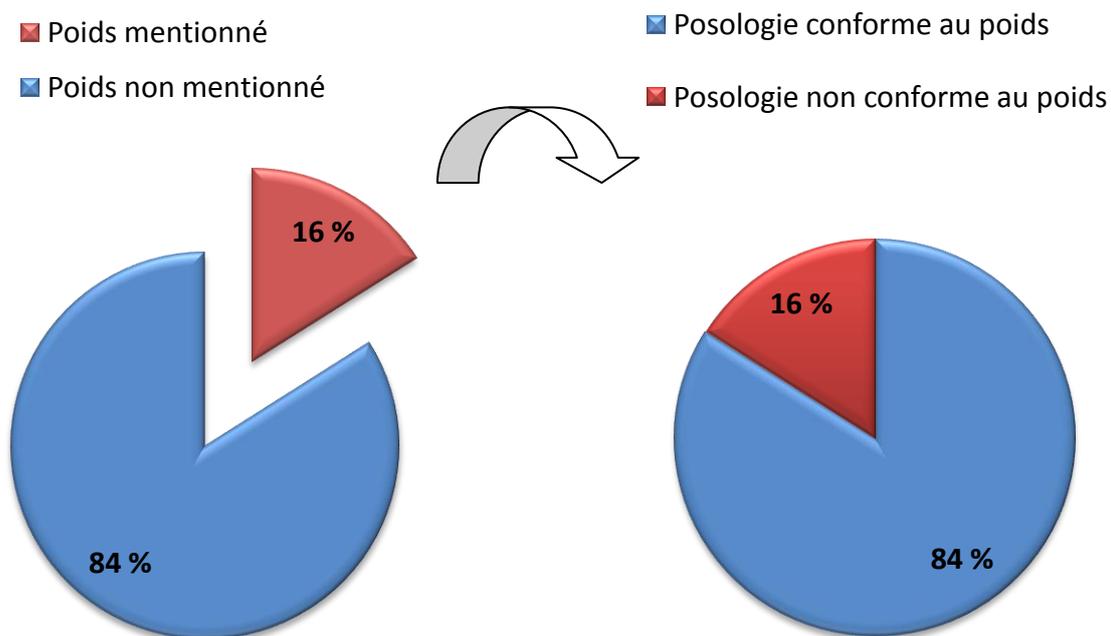
Représentation 2 : Illustration du contenu des ordonnances n'ayant pas d'ivermectine

2.2.2.2.1.1.2. Poids

Le poids du patient ne doit pas obligatoirement être mentionné sur les prescriptions. Cependant, il est indispensable de le connaître lors d'une dispensation d'un produit dont la posologie dépend du poids.

Le poids n'est précisé que dans 16 % des prescriptions.

Dans notre étude, seules 34 ordonnances comportent ce renseignement permettant de vérifier si la posologie prescrite est adéquate. De ce fait, on peut préciser que 84 % de ces ordonnances sont conformes. Toutefois, 2 ordonnances sur 34 ont une posologie non ajustée au patient (Représentation 3).



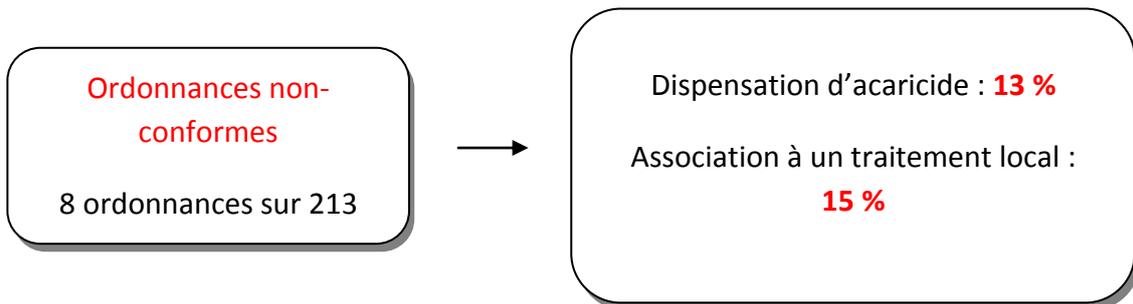
Représentation 3 : Pourcentages de mention du poids sur l'ordonnance et conformité de la posologie par rapport au poids

Sur la première ordonnance, pour laquelle la posologie d'ivermectine n'est pas conforme, il est indiqué 3 comprimés de Stromectol® pour 52 kg au lieu de 4, et 7 comprimés sur la seconde. La posologie au-delà de 80 kg ne doit pas excéder 6 comprimés en une prise.

La première ordonnance contient une préparation à base de benzoate de benzyle. Même si la prise en charge de l'environnement est mentionnée (annotations de consignes), avec une dispensation d'un acaricide, la préparation n'a pas été prise par le patient. Au final, celui-ci n'est traité que par de l'ivermectine dont la posologie est trop faible et par un acaricide.

2.2.2.2.1.1.3. Nombre de boîtes prescrites

Le nombre prescrit de boîtes de Stromectol® est approprié dans 205 ordonnances seulement : des non-conformités dues à l'absence de mention du poids, des posologies non adaptées ou des ordonnances non nominatives (pour une prise en charge familiale), sont détectées. Par ailleurs, pour les 8 patients chez qui il y a une non-conformité, l'acaricide (A-Par®) n'a été dispensé que dans 13 % des cas. De plus, seuls 15 % des ces patients ont une association avec un traitement par voie locale (Représentation 4).



Représentation 4 : Illustration du contenu des ordonnances dont le nombre de boîtes d'ivermectine est non-conforme

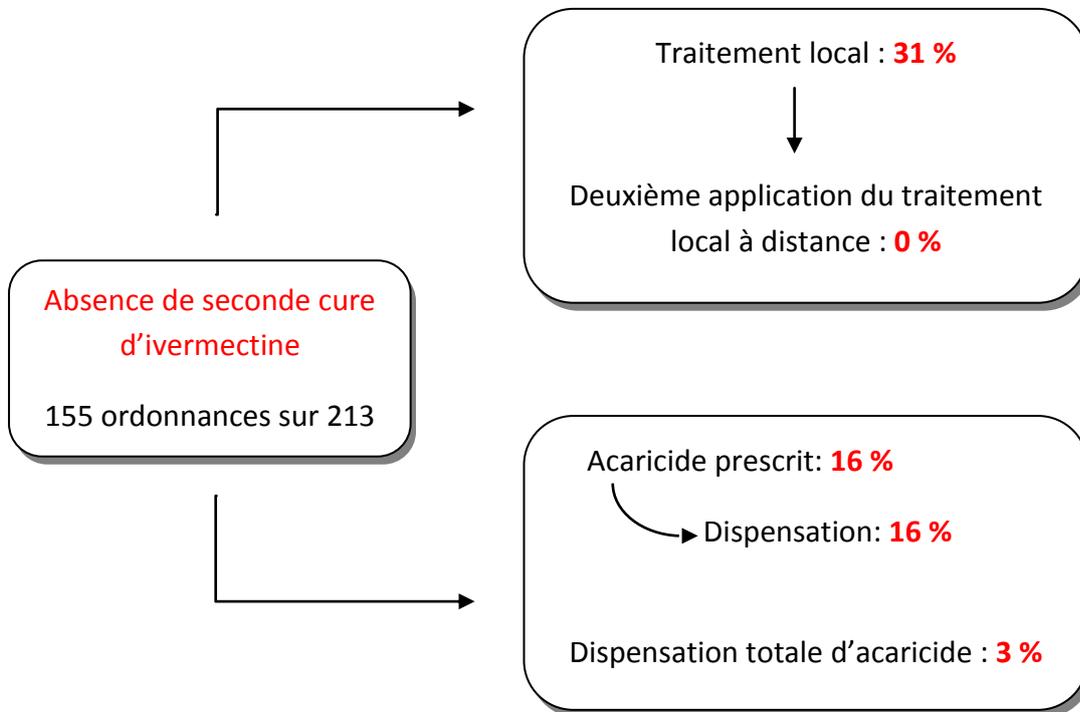
Par ailleurs, 6 ordonnances non-conformes sur 8 révèlent un traitement familial avec une unique prescription pour plusieurs membres voire pour « toute la famille », sans précision.

2.2.2.2.1.1.4. Secondes cures

Une seconde cure d'ivermectine est prescrite d'emblée dans 27 % des ordonnances. Pour aucune il n'a été fait de RTU, probablement à cause des difficultés que nous avons évoquées précédemment (CHAPITRE 1, 6.3. Demande de RTU).

De plus, sur les 155 ordonnances où cette seconde prise d'ivermectine est absente, il n'y a présence d'un traitement local que dans 48 cas, soit 31 %. Par ailleurs, Il n'y a jamais de prescription pour une deuxième application à distance du traitement local.

D'autre part, sur ces 155 prescriptions, seules 25 associent un acaricide (16 %), celui-ci n'a été dispensé que dans 4 cas. Uniquement 3 % des patients n'ayant pas de renouvellement de Stromectol® ont pris l'acaricide (Représentation 5).



Représentation 5 : Illustration du contenu des ordonnances n'ayant pas de seconde cure d'ivermectine

2.2.2.2.1.2. Prescription d'un traitement local

Pour rappel, les traitements locaux sont l'Ascabiol®, le Spregal® et les préparations de benzoate de benzyle.

2.2.2.2.1.2.1. Prescription

Les médecins ont spécifié dans 73 ordonnances sur 216 un traitement local avec Spregal®, Ascabiol® ou une préparation à base de benzoate de benzyle.

Dans 3 ordonnances, il est mentionné « Ascabiol®, ou Spregal® si rupture » ; ainsi :

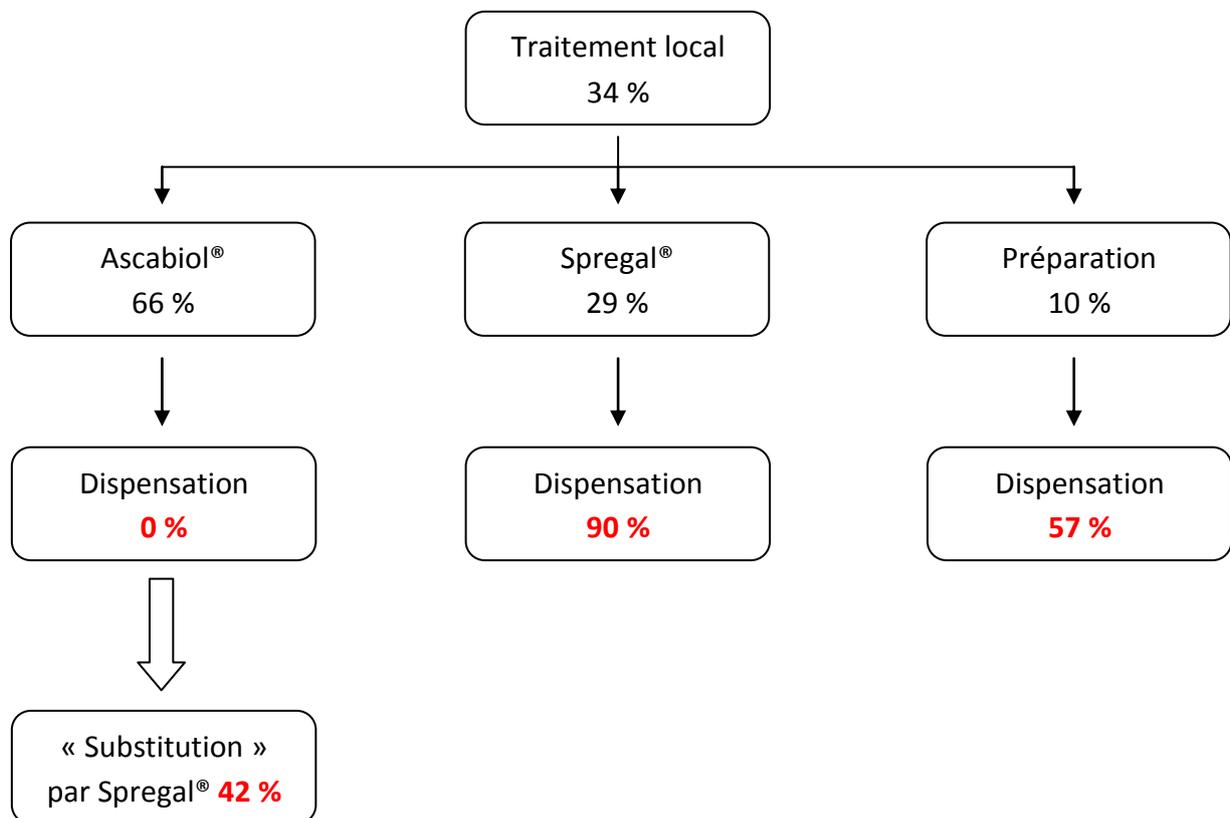
- Spregal® → 29% des ordonnances
- Ascabiol® → 66% des ordonnances
- Préparation → 10% des ordonnances

L'Ascabiol® est le traitement le plus prescrit (2 cas sur 3) alors qu'il est, pour rappel, en rupture de stock depuis mars 2012. Ainsi, aucune pharmacie n'a pu s'approvisionner en Ascabiol® depuis plus de 9 mois, à la date de notre travail. Cela illustre que les prescripteurs n'ont pas été ou ne se sont pas informés de la disponibilité du produit.

2.2.2.2.1.2.2. Dispensation

La dispensation des traitements locaux n'est pas toujours réalisée ; seuls 90% pour le Spregal®, 0 % pour l'Ascabiol® et 57 % pour la préparation.

L'Ascabiol® a été « substitué » par le Spregal® à l'initiative du pharmacien pour 20 ordonnances sur 48. Ainsi moins d'un patient sur 2 à qui l'on a prescrit l'Ascabiol® a eu un traitement local (Représentation 6).



Représentation 6 : Bilan des prescriptions et des dispensations des traitements locaux (à noter que le traitement local a pu être prescrit « Ascabiol ou Spregal » d'où le pourcentage)

Le faible taux de dispensation de la préparation peut s'expliquer par certains éléments vus précédemment (CHAPITRE 1, 5.1. Rupture de l'Ascabiol®) qui sont pour rappel un temps de

fabrication due à la sous-traitance, l'obligation de revenir une seconde fois à l'officine ou encore un coût important. Cependant, on soulève un problème de communication entre les prescripteurs et les pharmaciens. Il serait intéressant que lors d'une rupture d'un produit le médecin soit averti rapidement par le laboratoire ou par le pharmacien.

2.2.2.2.1.2.3. Secondes cures

Les renouvellements des traitements locaux sont rares : seules 5 ordonnances sur 73, soit 7 %, les mentionnent.

2.2.2.2.1.2.4. Cas particuliers [82, 83, 84, 85]

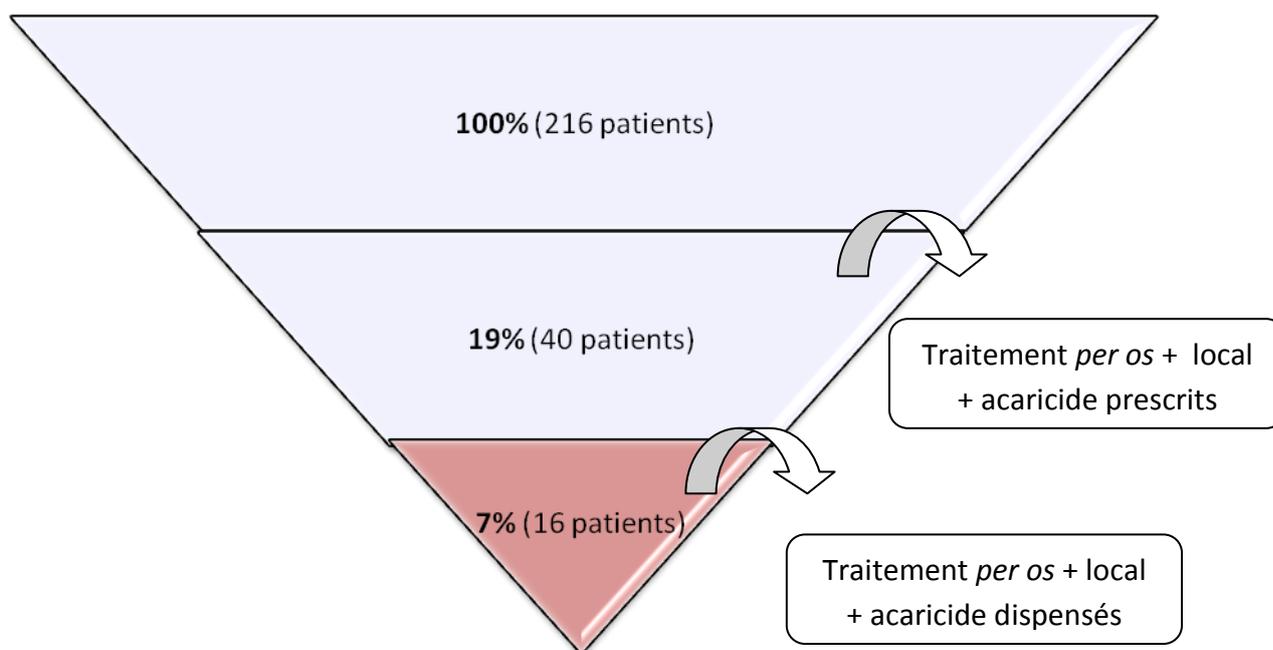
Trois ordonnances de l'étude mentionnent l'Aphtiria® (lindane) et une le malathion. Le lindane n'est plus disponible en France depuis l'arrêté du 31 janvier 2008 relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et de transferts de polluants et des déchets, soit 4 ans avant la date de prescription.

Le malathion est un antiparasitaire commercialisé sous le nom de Prioderm® en France. Il n'est indiqué que dans le traitement des poux et des lentes du cuir chevelu. De ce fait, la prescription dans le cadre d'une gale est hors AMM. Il n'est mentionné sur l'ordonnance en question ni « hors AMM » ni « non remboursé ». Cependant, cette ordonnance comporte Stromectol® et l'Ascabiol® (non délivré) ; le malathion a été remplacé par l'A-Par® par le pharmacien.

2.2.2.2.1.3. Association *per os* et local

L'association d'un traitement par ivermectine et d'un traitement local n'est réalisée que dans 14 % des cas (31 patients sur 216).

Pour seulement 40 de ces patients un acaricide (A-Par®) a été prescrit. Au final, comme l'acaricide n'a pas toujours été obtenu (pas dans le stock du pharmacien et/ou pas acheté par le patient), le traitement par l'association *per os*, local et acaricide ne concerne que 16 % des patients de l'étude (et seulement 4 % si l'on ne tient pas compte de la substitution de l'Ascabiol® par le Spregal®) (Représentation 7).



Représentation 7 : Représentation du nombre de patients dans l'étude ayant un eu un traitement *per os*, local et acaricide

2.2.2.2.2. Traitement de l'entourage du cas index

Il n'est pas simple à partir des prescriptions de déterminer l'entourage de premier cercle, qui est pour rappel « les personnes ayant eu un contact prolongé avec un cas (entourage familial proche, relations sexuelles, soins de nursing...) ».

En effet, l'existence de mêmes patronymes dans les fichiers des pharmacies, de familles recomposées avec des noms différents, de conjoints n'ayant pas le même nom, etc., rendent difficile l'analyse de la prise en charge de l'entourage du cas index. De plus, de possibles consultations chez des médecins différents, des prescriptions autour d'un cas dispensées dans plusieurs pharmacies, ou autres, entraînent de nombreux biais si l'on souhaite repérer ne serait-ce que des liens de parenté.

Malgré la prise de conscience de ces biais, certains groupes familiaux ont pu être identifiés. Pour assembler les patients issus d'une même famille, le nom du médecin, le jour de la consultation, la dispensation à l'officine et le nom de famille du patient ont été considérés.

Ainsi, pour avoir un groupe familial il a fallu que les prescriptions remplissent les conditions suivantes :

- Un médecin et un jour de consultation identiques
- Une dispensation au sein de la même pharmacie et le même jour
- Un patronyme identique ou à défaut, les deux items ci-dessus permettant de faire le lien, notamment pour les enfants issus de parents non mariés.

Il est important de noter que l'état clinique des patients n'était pas connu. Ainsi, les traitements ont pu être mis en place pour une famille à visée prophylactique ou en traitement.

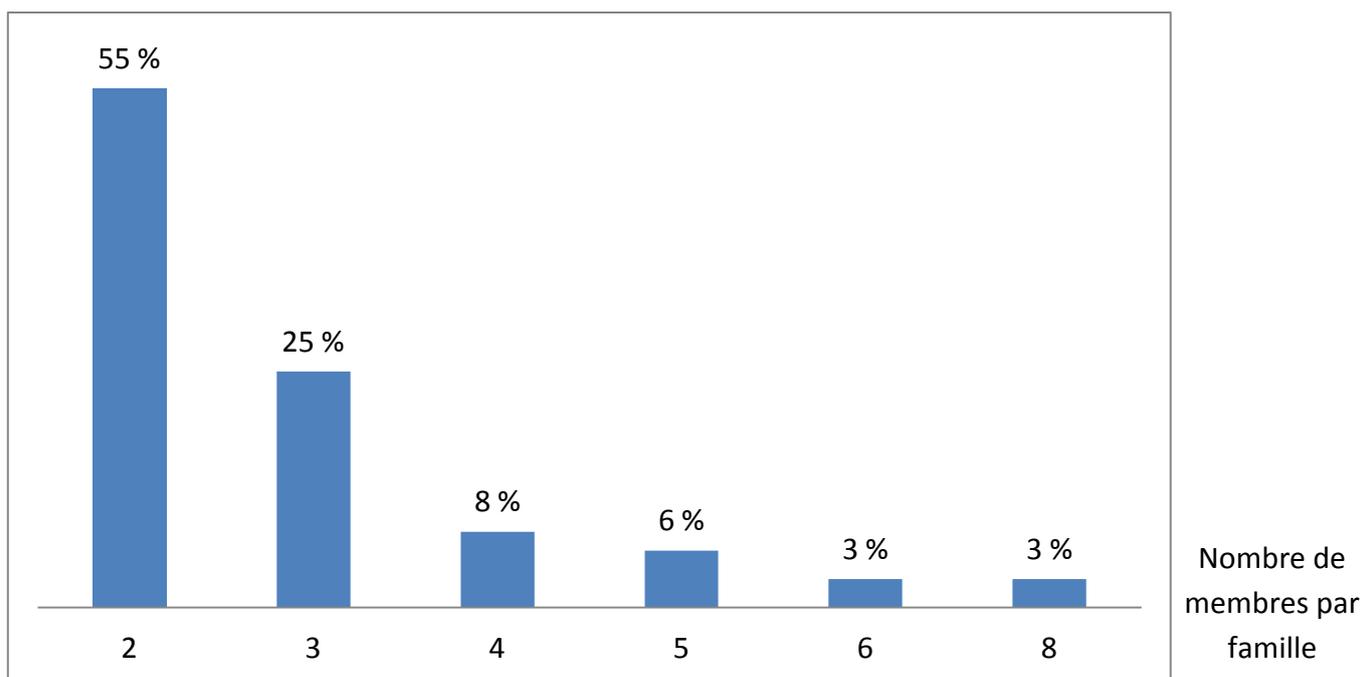
2.2.2.2.1. Nombre de familles repérées

Il a été répertorié 36 familles. Celles-ci sont représentées par 103 ordonnances. Ainsi sur les 216 ordonnances de l'étude, 103 entrent dans un protocole de traitement familial soit moins d'une prescription sur deux. Il a été exclu 6 ordonnances isolées traitant des groupes familiaux non identifiés, ou par la seule mention « pour toute la famille », « et pour madame » en complément d'une ordonnance nominative.

2.2.2.2.2. Nombre de membres inclus

Le nombre de membres inclus est variable, lorsque le prescripteur décide de prendre en charge l'entourage. Aussi pour les 36 familles repérées et étudiées, beaucoup ne se limitent qu'à 2 individus (55 %). Dans le rapport du HCSP, des études de divers pays sont répertoriées et notamment au Royaume-Uni où l'on a montré un taux moyen de 1,4 cas secondaires intrafamiliaux, mais 2,5 en moyenne chez les jeunes enfants et 3,2 cas chez les adultes de 35-44 ans [4]. Comme l'âge n'est pas toujours indiqué sur les ordonnances, l'analyse de ces données est difficile. Cependant, plus de la moitié des familles repérées (selon la technique présentée précédemment) sont au nombre de 2. Cela se traduit par le traitement du cas et celui d'un seul autre membre de la famille (Représentation 8).

Pourcentage de familles repérées

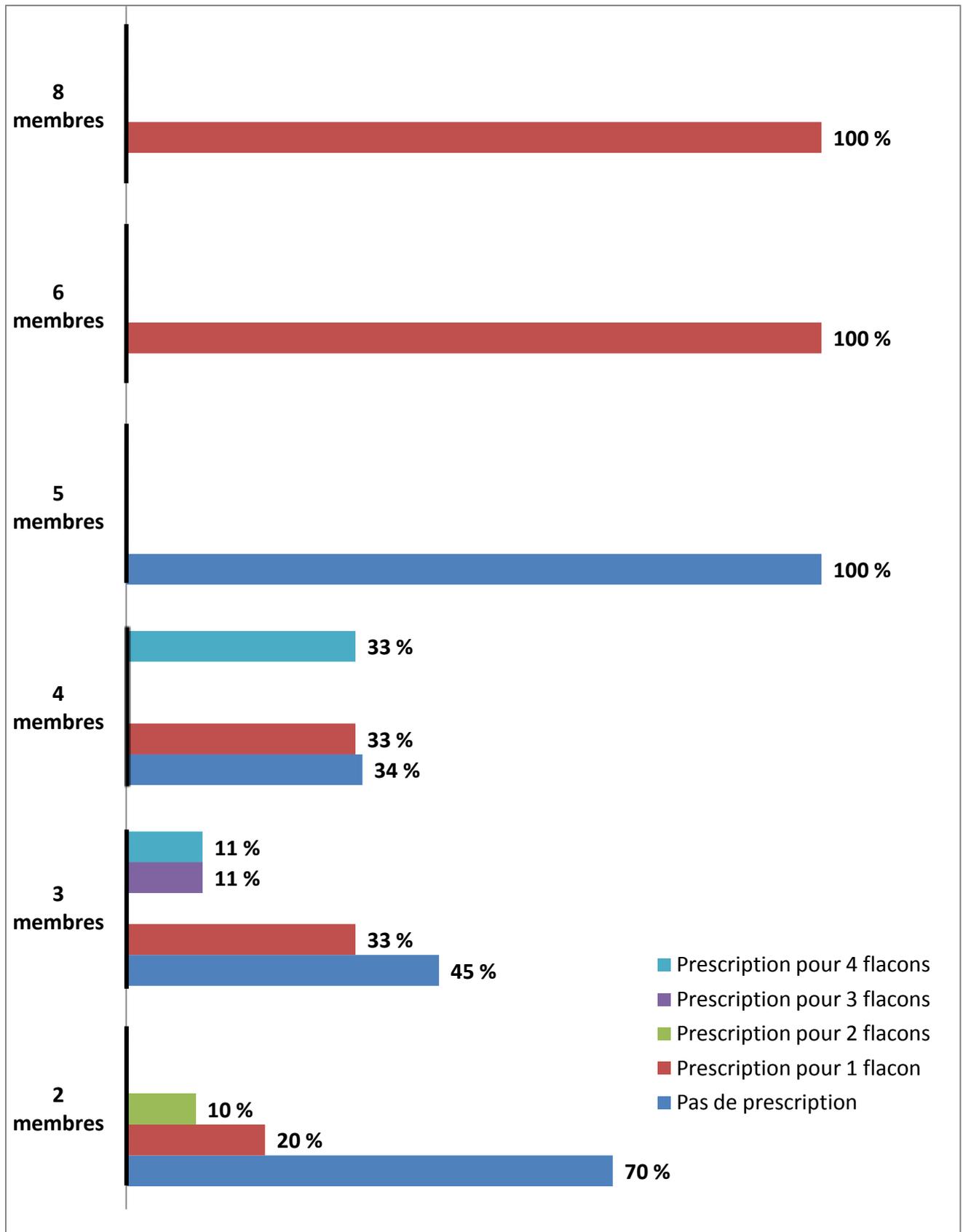


Représentation 8 : Représentation du nombre de membres traités par famille repérée

2.2.2.2.3. Prescription d'un acaricide

La prescription d'un acaricide (A-Par®) pour les 36 familles repérées, concerne seulement 16 d'entre elles, soit 44 %.

Le nombre de boîtes d'acaricide prescrit n'est pas proportionnel au nombre de membres de la famille (Représentation 10).



Représentation 9 : Nombre de boîtes d'A-Par® prescrite par famille

Il n'est pas évident d'interpréter ces données puisque les conditions de vie (taille, surface et nombre pièces des logements) ne sont pas connues. Cependant, l'absence de prescription d'acaricide est souvent retrouvée. Par ailleurs, un faible nombre de boîtes prescrit chez les familles très nombreuses peut être mis en évidence, avec parfois une seule boîte pour 6 ou 8 personnes. Il apparaît une mauvaise prise en charge de l'environnement des groupes familiaux. Il faut rappeler qu'il n'y a aucune indication quant à la surface que l'on peut désinfecter avec un flacon d'A-Par® ;

Le nombre de familles n'ayant pas obtenu la quantité d'acaricide prescrit s'élève à 44 %. Cela peut s'expliquer par un refus de se traiter de la part du patient (notamment à cause de leur coût et du non remboursement), ou par l'absence du produit chez le pharmacien.

2.2.2.2.4. Groupes familiaux non identifiables

Six ordonnances sur 216 posent un problème important de responsabilité et de conformité pour une prise en charge correcte. En effet, il s'agit d'ordonnances collectives portant la mention « pour toute la famille », « et pour madame » sous le patronyme d'un seul assuré social.

Ne pouvant identifier le nombre de personnes concernées au total, elles ont été exclues de l'analyse précédente alors qu'il s'agissait visiblement de « groupes familiaux ».

A partir de ces ordonnances on note seulement 2 prescriptions d'acaricide avec une seule dispensation. L'association à un traitement local ne concerne donc que 2 familles.

Ainsi, leur prise en charge est non conforme et le risque d'échec du traitement n'est pas à négliger.

2.2.2.2.3. Traitement du linge et de la literie

2.2.2.2.3.1. Mesures de traitement de l'environnement

Pour rappel, l'ordonnance doit mentionner le lavage en machine à 60°C, l'utilisation d'un acaricide, le délai avant la réutilisation de l'environnement traité, etc.

2.2.2.3.1.1. Indication sur l'ordonnance des mesures de traitement de l'environnement

Ces mesures ne sont précisées que sur 33 ordonnances. Ainsi dans 183 cas les prescripteurs ne mentionnent pas, par écrit, la prise en charge de l'environnement ou n'indiquent pas le mode d'utilisation de l'acaricide (A-Par®). Cependant, ces conseils ont pu être précisés verbalement lors de la consultation médicale. Néanmoins, sur les données recueillies nous montrons clairement la relation entre la prescription de l'acaricide et les mentions écrites de recommandations de prise en charge de l'environnement.

Pour cela, on peut réaliser un test du Chi² avec le tableau 3 suivant :

	Recommandations	Absence de recommandation
Acaricide prescrit	27	29
Acaricide non prescrit	6	154

Tableau 3 : Tableau de contingence des deux variables testées

A 99,99 %, on peut affirmer qu'il y a un lien entre la prescription d'acaricide et la présence de recommandations. Il y a une tendance à ne pas inscrire les recommandations de prise en charge de l'environnement quand l'acaricide n'est pas prescrit, et inversement.

2.2.2.3.1.2. Prise en charge de la literie et lingerie

Quand les mesures de traitement de l'environnement sont précisées, seules 70 % d'entre elles citent expressément la lingerie et la literie.

Les mentions concernant la prise en charge de la literie ou du linge ne sont pas toujours associées :

Literie → 25/33 ordonnances

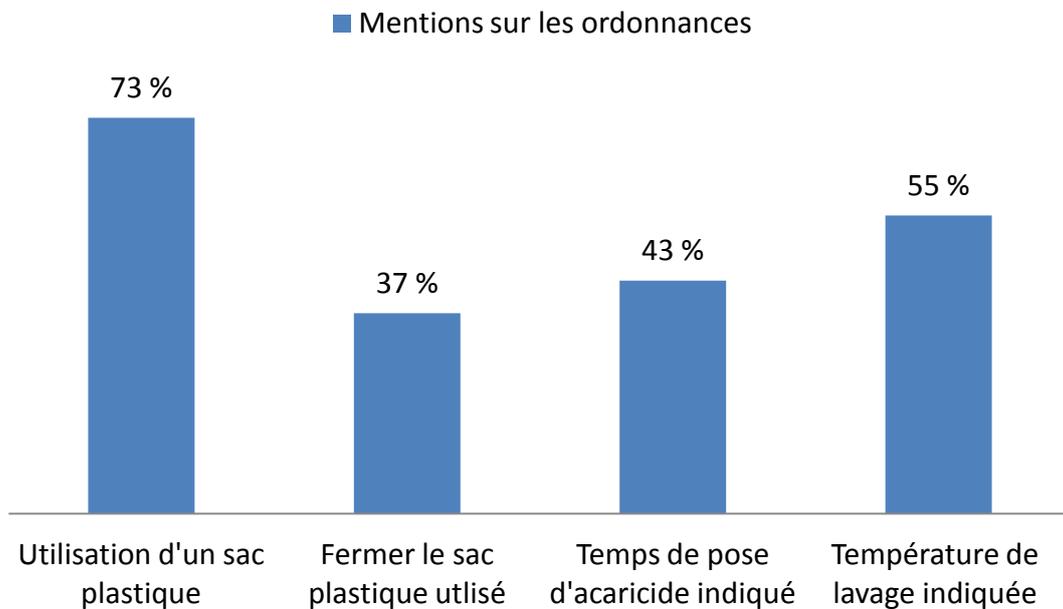
Linge → 27/33 ordonnances

Les deux → 23/33 ordonnances

2.2.2.3.1.3. Autres mesures

Par ailleurs, dans 22 ordonnances sur 33, d'autres mesures de prise en charge de l'environnement sont soulignées.

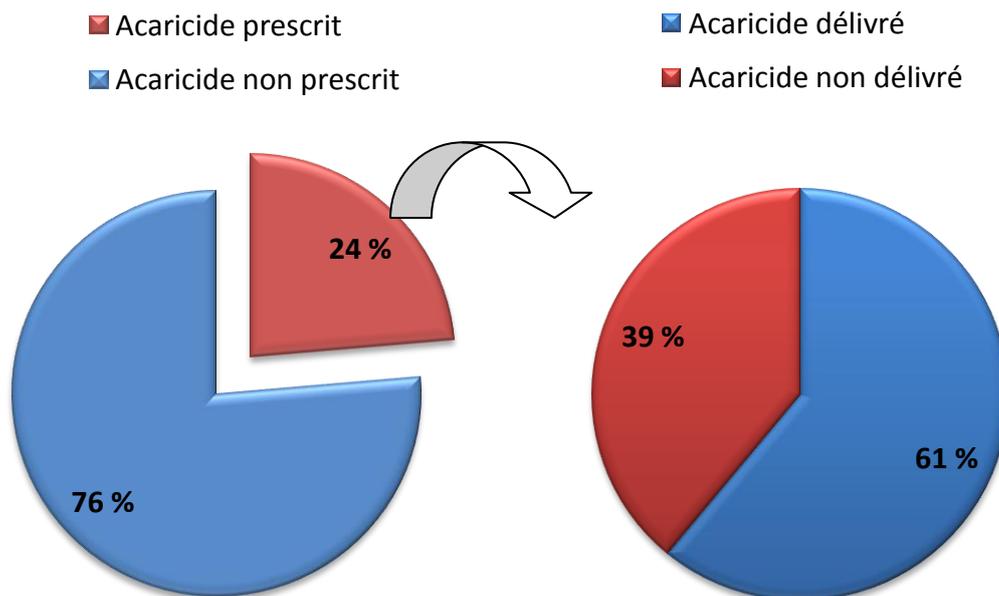
L'utilisation d'un sac plastique pour y mettre des affaires est souvent mentionnée (73 %), mais seule la moitié des patients sont avertis sur le fait de fermer le sac. Les temps de pose d'acaricide sont divergents et vont de 4 heures à 72 heures, ou ne sont pas indiqués (57 %). La température conseillée de lavage est toujours correcte mais n'est inscrite que dans 55 % de ces ordonnances, et dans seulement 6 % de toutes les ordonnances de l'étude. Au final, les recommandations de traitement de l'environnement sont très variables et peu complètes (Représentation 11).



Représentation 11 : Pourcentages d'ordonnances de l'étude ayant des mentions particulières de prise en charge de l'environnement

2.2.2.3.2. Prescription d'un acaricide

Les acaricides (A-Par®) ne sont prescrits que dans 26 % des ordonnances et ils ne sont dispensés par la pharmacie que dans 61 % des cas. En outre, les patients n'ayant pas pris le produit, n'ont que dans 14 % des cas des indications sur la prise en charge environnementale (Représentation 12).



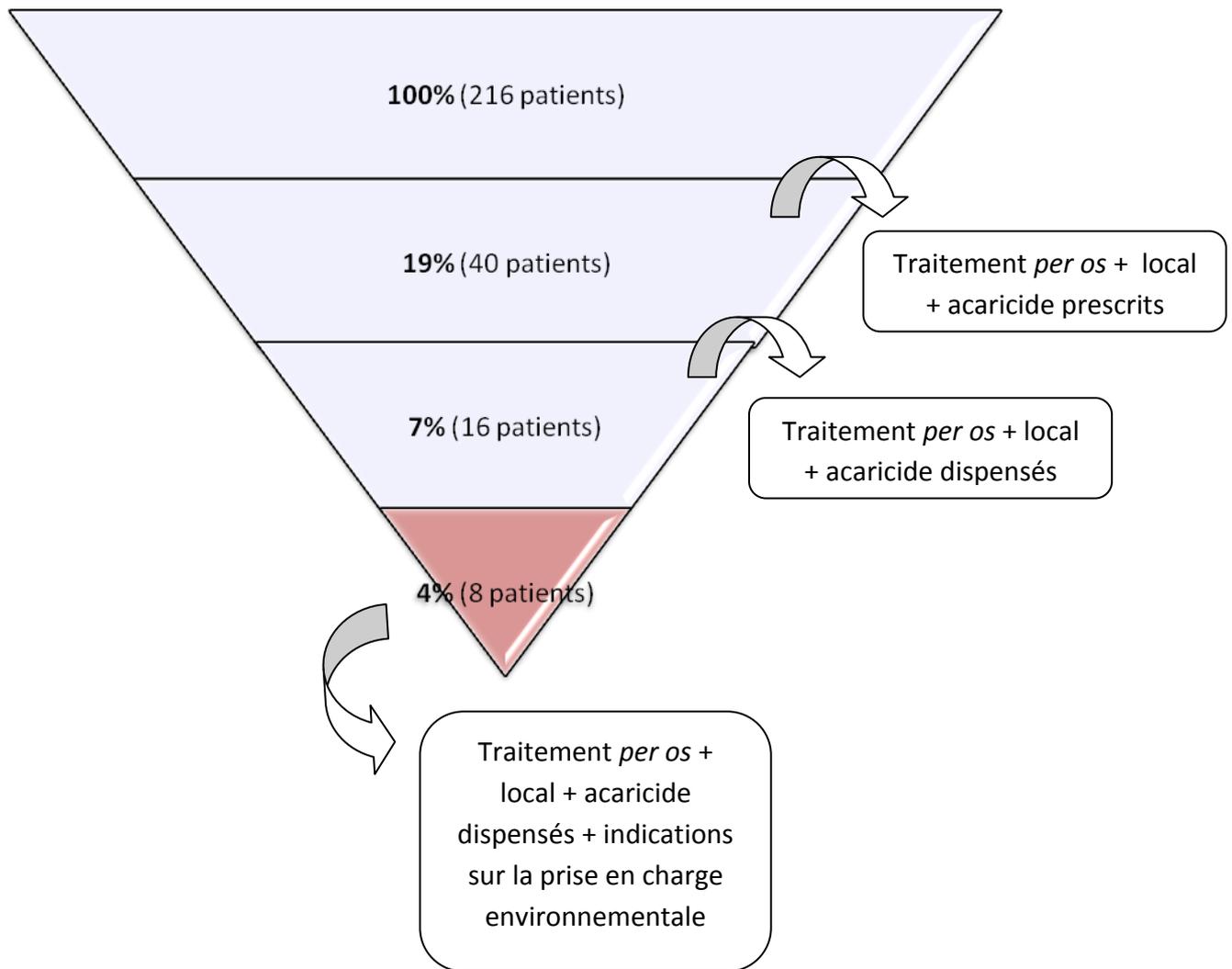
Représentation 12 : Illustration des pourcentages d'acaricides prescrits et dispensés

La simple prescription d'un acaricide ne constitue pas une prise en charge de l'environnement, cependant, c'est le cas pour 29 ordonnances sur 216.

Et pourtant, lorsqu'un acaricide a été prescrit il n'y a aucune indication sur son utilisation ni sur la prise en charge environnementale dans 13 % des cas.

Si l'on considère la totalité des prescriptions de l'étude, uniquement 4 % des patients sont traités par l'association *per os*, local, acaricide avec des indications sur la prise en charge de l'environnement. Aussi, cette dernière n'est pas souvent considérée (Représentation 13).

Une ordonnance permet de guider le patient et éventuellement d'y inscrire un traitement. Les produits prescrits ne sont pas seulement le répertoire des produits remboursables ou listés, ainsi le prescripteur doit y inscrire également l'Ascabiol®, le Spregal® ou l'A-par® s'ils les recommandent lors de la consultation. La prise en charge d'une pathologie passe également par la mention sur l'ordonnance d'autres indications que celles des produits. La désinfection du linge, de la literie et de l'environnement fait partie intégrante du traitement et doit être inscrite sur la prescription.



Représentation 13 : Bilan chiffré du nombre de patients selon le type de prise en charge

Remarque : plusieurs biais possibles peuvent cependant être discutés sur ce travail

- Le choix des officines et le caractère rétrospectif ne permettent pas de conclure quant à la représentativité des résultats dans la population générale et dans le comportement des prescripteurs.
- L'ivermectine a pu être dispensée pour une autre indication que dans le traitement de la gale, toutefois en dehors des zones d'endémies d'anguillulose et de filariose, ce risque de confusion est négligeable.
- L'ivermectine a pu être prescrite hors AMM, malgré l'absence de mention « non remboursable », dans la pédiculose par exemple [86].

- Les traitements locaux ont pu être prescrits pour des aoûtats ou pour une autre ectoparasitose, toutefois la saison à laquelle l'enquête a été réalisée permet d'écarter ce biais.
- Pour rappel : impossibilité de savoir si les patients ont disposé d'un document annexe, telle qu'une fiche conseil de prise en charge de l'environnement.
- Certains produits sont disponibles sans ordonnance (A-Par®, Ascabiol® et Spregal®), ainsi un achat complémentaire d'un produit a pu être possible.

3. Conclusion [87]

Depuis l'extension d'AMM permettant la prise en charge de la gale par le Stromectol® en 2003, la prescription de l'ivermectine est ancrée dans les habitudes de prise en charge de la gale. Les traitements locaux ont tendance à être délaissés au profit de l'ivermectine en monothérapie.

De plus, l'absence d'indication du poids sur les ordonnances ne permet pas au pharmacien de s'assurer que le patient a une posologie efficace pour le traitement de la gale.

Aucun traitement (oral ou local) n'a une efficacité absolue [88], d'où l'intérêt de l'association de différentes thérapeutiques.

Pour rappel, il n'y a pas de RTU en France autorisant les secondes cures de Stromectol®, d'Ascabiol®, de préparation de benzoate de benzyle ou de Spregal®. D'un point de vue légal, les secondes cures ne sont indiquées que s'il apparaît de nouvelles lésions spécifiques ou si l'examen parasitologique est positif à la date de ce deuxième traitement. De ce fait, il y a des incohérences : d'une part, les ordonnances avec une seconde cure d'emblée du produit sont non conformes puisque hors AMM, et d'autre part, il est nécessaire d'avoir un deuxième traitement à distance du premier puisque aucune des thérapeutiques n'est efficace sur les œufs du sarcopte. Ainsi, il serait nécessaire qu'une RTU soit mise en place afin d'homogénéiser les recommandations, les RCP et les pratiques. En attendant, une brèche est ouverte quant à une potentielle récurrence du patient lorsqu'il n'y a pas de seconde cure, d'autant plus quand il n'y a pas de prise en charge de l'environnement.

On observe des prescriptions de produits en rupture de stock (Ascabiol®) ou n'existant plus depuis quelques années. Cela révèle un problème d'actualisation des connaissances.

La sous-traitance de la fabrication (à une autre officine) des préparations magistrales de benzoate de benzyle à 10 % doit être remise en question. En effet, le patient peut avoir à payer une préparation trois fois plus chère!

Au final, dans notre travail, on observe que les produits non remboursés sont souvent exclus du traitement. On peut supposer que le patient a sous-estimé l'importance de ces derniers. Le coût peut être élevé, notamment lorsqu'il y a plusieurs membres à traiter et de nombreuses familles, ayant déjà des difficultés financières, ont du mal à compter ce traitement onéreux dans leurs dépenses. Par ailleurs, cela peut-être dû au manque d'explication, par les professionnels de santé, sur l'intérêt et sur le caractère primordial de réaliser un traitement complet (*per os*, local et acaricide). Les médecins prescripteurs et pharmaciens doivent renforcer le dialogue et les explications avec les patients afin qu'ils aient une prise en charge correcte.

Les professionnels de santé doivent travailler en collaboration ; la prescription et la dispensation ne sont pas deux étapes indépendantes, elles sont étroitement liées. Ainsi, le pharmacien doit expliquer de nouveau la prise en charge de la dermatose, même si le médecin l'a fait auparavant. Cela permet d'ancrer toutes les informations et de valider la compréhension du malade. Pour cela, tous les professionnels de santé doivent mettre leurs connaissances à jour, notamment celles concernant les nouvelles recommandations.

Il sera présenté par la suite des documents que le médecin et le pharmacien pourront présenter aux patients, après un entretien verbal sur la prise en charge de la maladie.

CHAPITRE 3

1. Outils pour le médecin prescripteur

1.1. Objectifs

Un article du CSP (article R4127-70) précise les devoirs généraux des médecins « Tout médecin est habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement » ; ainsi, il doit informer le patient. La mise à disposition d'un document peut permettre de compléter les informations délivrées pendant la consultation et peut prolonger celle-ci [88].

Le Conseil Economique et Social a précisé que les « médecins généralistes sont appelés à jouer un rôle central dans la qualité du suivi de la santé de leurs patients, en l'inscrivant dans la durée et en associant prévention et soins » [89].

Aussi, pour permettre l'éducation thérapeutique du patient, le médecin peut se servir de support pour véhiculer les idées à transmettre. Cela permet au patient d'avoir un rappel écrit de ce qui a été dit lors de la consultation, mais aussi d'avoir certaines informations qui auraient pu être omises.

Ainsi, il sera proposé un document que le médecin prescripteur pourra confier au patient à l'issue d'une consultation pour une gale.

1.2. Méthodologie

La Haute Autorité de Santé (HAS) a publié en juin 2008 un guide méthodologique permettant l'« Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé ». Ce travail a fourni les bases pour construire la fiche [90].

De plus, l'INPES (Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé) a mis à disposition un document permettant d'analyser la qualité des outils d'éducation pour la santé du patient [91].

Le médecin prescripteur pourra mentionner sur l'ordonnance « voir le document joint : consignes pour la prise en charge de la gale ».

1.3. Fiche accompagnant le traitement médicamenteux de la gale

Consignes pour la prise en charge de la gale

Ce document correspond aux consignes en complément de votre ordonnance :

- Faire le traitement le même jour pour tous les membres de la famille
- Le traitement correspond à la prise en charge de vos lésions et de l'environnement

La veille du traitement :

- Préparer des vêtements qui ont été lavés à 60°C et les mettre dans un sac fermé
- Couper les ongles courts

Le jour du traitement :

- De préférence le soir pour les adultes, et le matin pour les enfants de moins de 2 ans et les femmes enceintes
- Mettre à laver tout le linge de la literie, le linge de toilette et votre linge personnel à 60°C
- Pour le linge ne supportant pas cette température (doudou, gants, bonnet...): le mettre dans un sac, pulvériser le produit A-Par® (dans une pièce bien aérée) délivré par votre pharmacien, fermer le sac pendant 4 à 12 heures

Le traitement de vos lésions :

- Pour le Stromectol® : prendre les comprimés en une seule fois
- Pour le Spregal® ou l'Ascabiol® :
 - Prendre une douche avec un savon doux et se sécher
 - Appliquer le produit sur tout le corps, en insistant au niveau des lésions, des plis et de l'ombilic puis mettre des moufles aux bébés pour éviter qu'ils n'ingèrent le produit
- ! **Ne pas appliquer sur le visage ni sur les cheveux**
 - Laisser le produit sur la peau (si vous devez vous laver les mains : mettre à nouveau le produit après) selon le temps qui a été indiqué pour chaque membre de la famille
 - Puis prendre une douche après le temps de pose en utilisant des produits pour peaux sensibles

Comment désinfecter votre environnement ?

- Les oreillers, couvertures, couettes, matelas, canapés en tissus et toutes autres surfaces textiles avec lesquels vous avez été en contact depuis moins de 7 jours doivent être traités :
 - Pulvériser l'A-Par® à 30 cm de distance sur ces objets, dans une pièce bien aérée
 - Ne pas utiliser les objets pendant 12 heures
 - Passer l'aspirateur

2. Outils pour le pharmacien

2.1. Objectifs [73, 86, 92]

Il est important pour le pharmacien de connaître le parasite qui provoque une gale. Le mode de transmission doit être intégré ainsi que le cycle du parasite, pour expliquer clairement au patient.

Il n'est pas facile de diagnostiquer une pathologie cutanée d'un patient venant sans ordonnance. Aussi, savoir reconnaître une gale est primordial. L'objectif pour le pharmacien n'est pas de réaliser un diagnostic, mais de savoir procéder à un interrogatoire et de connaître la clinique de la gale, afin de pouvoir réorienter le patient vers un médecin. Le pharmacien ne devra à aucun moment mentionner le terme de gale.

De plus, le pharmacien doit être capable de dispenser des conseils pour éviter la contagion et la récurrence.

2.2. Méthodologie

Les données du CHAPITRE 1 seront utilisées, ainsi que des photos permettant l'aide au diagnostic. Le pharmacien peut conseiller un antihistaminique et un émollient, s'ils ne sont pas prescrits [24].

Les photos utilisées sont issues du service de parasitologie du CHU d'Angers, et les images d'un site web [93] autorisant leur utilisation gratuite.

2.3. Fiche à imprimer sous forme d'un livret

La gale à l'officine

Qu'est ce que la gale ?

Comment la reconnaître ?

Comment se transmet-elle ?

Comment la prendre en charge à l'officine ?

Quels conseils pour éviter la contagion et la récurrence ?

Et enfin...quelques photos pour aider à dépister une gale...



Fiche réalisée par le Docteur Ludovic de Gentile, praticien hospitalier au CHU d'Angers (49) et par Charlotte Munier, étudiante en pharmacie

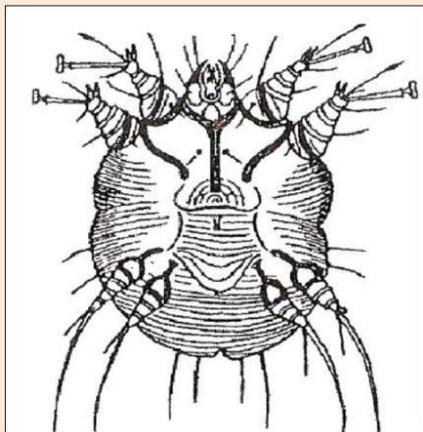
1. Qu'est ce que la gale ?

C'est une parasitose due à un acarien appelé *Sarcoptes scabiei hominis*.

Le parasite creuse des **galeries** dans les couches superficielles de l'épiderme et crée des lésions pouvant se surinfecter.

Il est spécifique à **l'homme**. Ce parasite ne vole pas, ne saute pas et peut contaminer tout le monde. Il n'y a pas de guérison spontanée.

Il existe plusieurs formes cliniques, toutes **contagieuses**. Très souvent, on observe de simples lésions de grattage mais chez les sujets immunodéprimés les lésions peuvent être importantes et atypiques.



Ci-dessus : le sarcopte dont la taille est de l'ordre de quelques centaines de micromètres

Il vit **6 semaines** environ sur l'homme.

Le **cycle complet d'adulte à adulte dure au moins 15 jours**, mais les lésions en cas de contamination ne se voient qu'après **4 à 6 semaines**.

2. Comment reconnaître la gale ?

– Gale paucisymptomatique

- Pas de lésion spécifique mais un **prurit isolé**
- Rencontrée si contamination récente ou si hygiène importante

– Gale simple

- Lésion typique : **sillon, vésicule** associés à un **prurit**
- Lésions de grattage qui modifient les lésions typiques => risque de surinfection
- Evolution possibles en **lésions eczématisées, lichénifiées...**



– **Gale nodulaire**

- Nodules scabieux de **5 à 20 mm** avec parfois un sillon
- Plus souvent chez l'enfant



– **Gale profuse** (appelée aussi gale norvégienne ou croûteuse)

- **La plus contagieuse, mais rarement rencontrée à l'officine**
- Observée chez les immunodéprimés et en gériatrie, maison de retraite...
- Lésions non spécifiques : **desquamation très importante du corps entier** avec un prurit rare



3. La transmission

- **Contact direct** : contact cutané étroit notamment lors des jeux d'enfants, soins par des professionnels de santé, assistante maternelle et bébés...

La gale se transmet aussi lors des relations sexuelles ; elle est considérée comme une Infection Sexuellement Transmissible (IST).

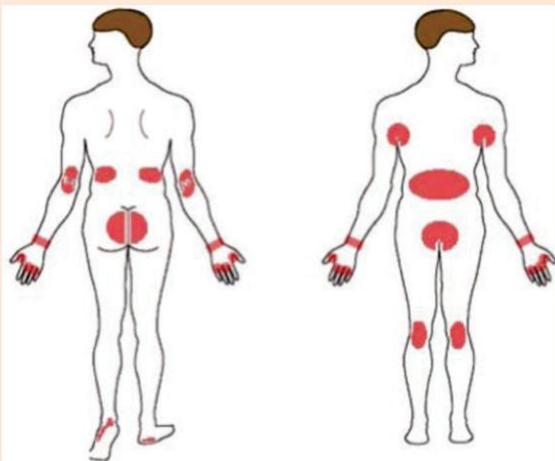
- **Contact indirect** : Plus rare

Le parasite peut rester en vie plus de 4 jours sur un vêtement, une literie, du linge de toilette ou sur le canapé...

Un animal qui a une gale ne peut que rarement la transmettre à l'homme. Il faudrait un contact étroit et prolongé (vétérinaire par exemple).



4. Localisation des lésions



Adulte : espaces interdigitaux et poignets, région génitale, coudes, chevilles, fesses. Les zones axillaires et sous-mammaires sont aussi touchées

Chez l'enfant : sur la tête et le cou principalement

Chez les nourrissons : paume des mains, sur la plante des pieds et sur le cuir chevelu principalement

5. Prise en charge à l'officine

a. Identification du patient

- Patient avec une ordonnance comportant l'une des spécialités
 - Stromectol®
 - Ascabiol®
 - Spregal®
 - A-Par®

Remarque : toutes ces spécialités ont d'autres indications, s'assurer que c'est effectivement une gale en discutant avec le patient!

- Demande spontanée : lésions douteuses associées à un **prurit**, présence d'un **cas dans l'entourage**, échec d'autres traitements...
- L'interrogatoire est primordial : autres sujets qui se grattent ou ayant des lésions, notion de temps, contact avec patients atteints...

b. Qui prendre en charge à l'officine sans ordonnance?

- Il faudra toujours réorienter le patient vers son médecin
- Une personne travaillant dans un secteur de soins ne doit pas se traiter toute seule
- Cependant, on conseillera l'Ascabiol®, le Spregal®, l'A-Par®, selon la disponibilité des produits ainsi qu'un antihistaminique et un émollient une fois le diagnostic fixé

! **Toujours préciser au patient d'être dans une pièce bien aérée**

c. Accompagner la prescription

- Dédramatiser la situation : tout individu peut avoir la gale
- Expliquer la pathologie simplement
- Mentionner les transmissions directes et indirectes

- Reprendre calmement chaque ligne du traitement: posologie, mode d'administration, effets secondaires...
- Conseiller le port de moufles pour les nourrissons pour éviter qu'ils n'ingèrent le produit, en raison de la neurotoxicité de celui-ci
- Les traitements de tous les membres de la famille et de l'environnement doivent se faire au même moment
- Proposer une "substitution" si produit manquant notamment pour l'Ascabiol® (appeler le médecin prescripteur). Le Spregal® peut être une alternative s'il n'y a pas de contre-indication (asthme, BPCO, nourrissons...)
- Le prurit peut perdurer jusqu'à 1 mois après le traitement, malgré la guérison
- Proposer un acaricide (A-Par®), un antihistaminique et un émollient
- Rappeler qu'il n'y a pas lieu de réaliser une désinfection de l'environnement par un spécialiste
- Bien préciser au patient que le traitement doit alors être mené avec beaucoup de rigueur mais sans exagération !

Remarque à préciser aux parents :

Après le diagnostic de gale, une éviction de la collectivité (maternelle, primaire) est recommandée jusqu'à 3 jours après le traitement.



b. Conseils pour éviter la contagion et la récurrence

Remarque: pour rappel, le parasite survit 1 à 4 jours sur un vêtement.

a. Quelles précautions pour la maison ?



- Laver à 60°C les vêtements et le linge de maison (literie, linge de toilette, oreiller, traversin...), puis les repasser en insistant sur les coutures
- Pour le linge non lavable à 60°C : utiliser l'A-Par®
- Ne pas oublier de traiter les objets textiles du quotidien tels que doudou, mobilier en tissus comme fauteuil, canapé, matelas, moquette, siège auto enfant, poussettes, accoudoirs, appuie-têtes, volant, chaussons, chaussures, casques, gants, bonnets, écharpe,...
- Après traitement de l'environnement laver et repasser, ou aspirer
- Utilisation d'un sac plastique possible: on met les vêtements contaminés et 2 possibilités:
 - 1) Pulvériser l'A-Par®, bien fermer le sac, ouvrir après 4 à 12 heures
 - 2) Sans l'A-Par®: fermer le sac et ne pas l'ouvrir avant 4 jours



b. Comment limiter la transmission ?

- Eviter les contacts étroits pendant 4 jours après le traitement
- Si possible prévenir l'entourage du cas de gale
- Couper les ongles courts

Renforcer les mesures d'hygiène : se laver les mains à l'eau et au savon, bien les sécher et, éventuellement, mettre une solution hydroalcoolique

6. Quelques photos pour illustrer des cas de gale...

➤ Pour rappel : le pharmacien ne doit pas faire le diagnostic !

- Sillon de gale observé au dermatoscope (X10)



Femelle creusant
l'épiderme

Sillon

- Sillon à la base du majeur



- Sillon et vésicule



- Nodules



- Lésions de gale atypiques



- Gale croûteuse chez une personne âgée



Bibliographie

- Munier, Charlotte. Prise en charge de la gale à l'officine et problématiques associées. 23 Avril 2014. 163 pages. Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie. UFR Sciences Pharmaceutiques et Ingénierie de la Santé. Angers.
- Photos du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) d'Angers

— Document édité le 22 mars 2014 —

3. Outils pour le patient

3.1. Objectifs [24]

Après la dispensation des produits et des conseils par le pharmacien pour la prise en charge de la gale, le patient exprime souvent la lourdeur du traitement et de son organisation ; cela fait beaucoup de choses à mémoriser. Aussi, le pharmacien peut délivrer après l'entretien au comptoir, une fiche pour le patient reprenant ce qui a été dit. Certaines études ont d'ailleurs démontré l'intérêt d'une information écrite ou visuelle en plus de ce qui a été entendu [94, 95].

3.2. Méthodologie

Les publications de la HAS et de l'INPES, vues précédemment pour « la fiche accompagnant le traitement médicamenteux de la gale », ont été utilisées pour réaliser le document. Dans la fiche conseil destinée au patient, document présenté par la suite, il sera rappelé les modalités de prise en charge du linge et le processus selon les différents produits.

3.3. Fiche à imprimer sous forme d'un dépliant

La gale

Qu'est ce que la gale ?

- Infection cutanée contagieuse due à un acarien
- Démangeaisons et lésions ressemblant à des boutons
- La gale ne guérit pas spontanément

Comment se soigner ?

Votre médecin vous a prescrit un traitement :



- Faire le traitement le même jour pour tous les membres de la famille, selon les recommandations de votre médecin
- Le traitement correspond à la prise en charge de vos lésions et de l'environnement

Comment nettoyer le linge ?

➤ Tous les vêtements, le linge de lit, les serviettes, gants de toilette, écharpes, bonnet, gants, etc., doivent être traités :

- Lavage à 60°C pour tout ce qui est lavable à cette température
- Sinon : se mettre dans une pièce bien aérée, mettre le linge dans un sac, pulvériser le produit A-Par® délivré par votre pharmacien, fermer le sac pendant 4 à 12 heures



Comment désinfecter votre environnement ?

➤ Les oreillers, couvertures, couettes, matelas, canapés en tissus et toutes autres surfaces textiles avec lesquels vous avez été en contact depuis moins de 7 jours doivent être traités :

- Se mettre dans une pièce bien aérée
- Pulvériser l'A-Par® à 30 cm de distance sur ces objets
- Ne pas utiliser les objets pendant 4 à 12 heures



Remarque : le parasite survit 1 à 4 jours sur un vêtement

La veille du traitement :

- Préparer des vêtements qui ont été lavés à 60°C et les mettre dans un sac fermé
- Vous pouvez faire une liste de tous les articles à nettoyer
- Couper les ongles courts

Le jour du traitement :

- Quand se traiter ? De préférence le soir pour les adultes, et le matin pour les enfants de moins de 2 ans et les femmes enceintes
- Mettre à laver tout le linge de la literie, le linge de toilette, votre linge personnel (vêtements, doudou, gants, bonnet...)

➤ Si le médecin vous a prescrit Stromectol®

Prendre les comprimés en une seule fois avec un verre d'eau

➤ Si le médecin vous a prescrit Ascabiol® ou une préparation de benzoate de benzyle

- Prendre une douche avec un savon doux et se sécher
- Appliquer le produit sur tout le corps, en insistant au niveau des lésions, des plis et de l'ombilic
- ! Ne pas appliquer sur le visage ni sur les cheveux
- Appliquer une 2^{ème} couche de produit 15 minutes après
- Mettre des moufles aux bébés pour éviter l'ingestion
- Laisser le produit sur la peau (si vous devez vous laver les mains : remettre du produit après) pendant 24 heures pour les adultes ou 8 heures pour les femmes enceintes et les enfants de moins de 2 ans
- Puis, prendre une douche après le temps de pose en utilisant des produits pour peaux sensibles

- Si le médecin vous a prescrit Spregal®
 - Prendre une douche avec un savon doux et se sécher
 - Se mettre dans un lieu bien aéré
 - Pulvériser à 30 cm le produit sur tout le corps, en insistant au niveau des lésions, des plis et de l'ombilic
- ! **Ne pas appliquer sur le visage ni sur les cheveux**
 - Laisser le produit sur la peau (si vous devez vous laver les mains : remettez du produit après) pendant 12 heures
 - Puis, prendre une douche après le temps de pose en utilisant des produits pour peaux sensibles



Fiche réalisée par le Docteur Ludovic de Gentile, praticien hospitalier au CHU d'Angers (49) et par Charlotte Munier (dans le cadre de sa thèse pour le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie intitulée « Prise en charge de la gale à l'officine et problématiques associées », 23 avril 2014)

CONCLUSION

Une recrudescence de la gale a été observée depuis quelques années en France. De ce fait, les autorités compétentes ont émis des recommandations de prise en charge. Cependant, nous avons noté des écarts entre les Résumés des Caractéristiques des Produits (RCP), les recommandations et les pratiques actuelles. La désinfection de l'environnement avec un acaricide ne paraît plus être systématique, et ce depuis l'arrivée de la forme *per os* (Stromectol®) dans le traitement de la gale. On peut donc se demander s'il n'y a pas une perte d'informations au fur à mesure des années...Par conséquent, il est essentiel que chaque professionnel de santé mette à jour ses pratiques, mais aussi ses connaissances (rupture de produits ou produits retirés de la vente).

La prise en charge des sujets contacts et les mesures d'hygiène du patient atteint sont indispensables pour éviter le risque de propagation de la parasitose. Il paraît nécessaire dans le traitement de la gale, d'associer les différentes voies (*per os* et local) pour une prise en charge adaptée, d'autant plus que des phénomènes de résistance à l'ivermectine ont été rapportés [96].

Le diagnostic est difficile à poser, notamment à l'officine. Le pharmacien doit connaître les différentes expressions cliniques possibles afin de pouvoir distinguer un cas de gale et ainsi de réorienter le patient vers son médecin. Toutefois, le pharmacien ne devra en aucun cas faire le diagnostic ni mentionner le terme de gale.

Il n'est pas simple de pouvoir réagir face à la rupture de l'Ascabiol® ou de tout autre produit indispensable au traitement. Le pharmacien devra être en contact avec le médecin prescripteur pour mettre en place un protocole de prise en charge pour pallier ces difficultés.

Chaque professionnel de santé a un rôle d'éducation thérapeutique dans la prévention et le soin aux patients. La prise en charge de la gale est complexe puisqu'elle est logistiquement lourde. Pour faciliter la compréhension et aider le patient à retenir toutes les informations, le médecin expliquera une première fois le traitement et le pharmacien devra reprendre une

seconde fois le principe de la thérapeutique. Les informations transmises devront être en adéquation.

Le médecin doit expliquer l'importance de chaque produit prescrit au patient, avant l'annonce du non remboursement d'une partie du traitement par le pharmacien. Cela minimisera les rejets par le patient, notamment après communication du prix. En effet, ces phénomènes d'exclusion des produits non remboursables par l'Assurance Maladie aboutissent à une prise en charge incomplète de la maladie.

Le pharmacien aura un rôle primordial, non pas dans la simple délivrance de produit, mais dans une réelle dispensation de conseils. Le parasite, son cycle, son mode de transmission, etc., doivent être connus pour comprendre la prise en charge.

Les professionnels de santé, médecins et pharmaciens, peuvent se servir d'un support pour transmettre les principales informations concernant le traitement. De plus, ce document remis au patient, sera d'une grande aide pour qu'il puisse se remémorer ce qui a été recommandé.

Il a été soulevé le statut réglementaire problématique des acaricides, classés parmi les insecticides, et de ce fait non pris en charge par l'Assurance Maladie. Une réflexion est envisageable quant au remboursement du traitement, lorsque celui-ci est raisonnable, salubre et non excessif !

BIBLIOGRAPHIE

[1] **CHOSIDOW O, DM, DP** - Clinical Practice : Scabies - The New England Journal of Medicine, 20 avril 2006, n°354;16. DOI : 10.1056/NEJMcp052784. Pages 1718 à 1727

[2] **CDS, WSH, WHO** - Water Sanitation Health : Water-related Diseases, Scabies - [En ligne]
Disponible sur :

http://www.who.int/water_sanitation_health/diseases/scabies/en/

Consulté le 17 mars 2014

[3] **INVS** - La gale est-elle en augmentation en France ? État des lieux à partir de diverses enquêtes régionales et nationales 2008-2010 - [En ligne]

Disponible sur :

http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=6976

Consulté le 17 mars 2014

[4] **HCSP** - Survenue de un ou plusieurs cas de gale, Conduite à tenir : Rapport du 09/11/2012 - [En ligne]

Disponible sur :

<http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=313>

Consulté le 17 mars 2014

[5] **DOBY JM** - Des compagnons de toujours... : III- punaise des lits, moustiques, gale et son acarien - Bayeux : l'Hermitage, 1997. 236 p. (Pages 135 à 208) (édition à compte d'auteur, ouvrage disponible auprès du laboratoire de parasitologie à la faculté de médecine de Rennes, Avenue du Professeur Léon Bernard 35043 RENNES)

[6] **GRAS A** - Recherches sur l'Acarus ou sarcopte de la gale de l'homme - Paris : Béchet jeune, 1834. 35 p. (Pages 2 et 27 à 30)

(Disponible sur la bibliothèque numérique nationale de France, sur le site <http://gallica.bnf.fr/>)

[7] **BOURGUIGNON H, DELAFOND O** - Traité pratique d'entomologie et de pathologie comparées de la psore (ou gale de l'homme et des animaux domestiques) - Paris : Imprimerie impériale, 1862. 646 p. (Pages 99, 100, 165, 166, 639 et 654)

(Disponible sur la bibliothèque numérique nationale de France, sur le site <http://gallica.bnf.fr/>)

[8] **MEGNIN J** - Parasites et maladies parasitaires : les Parasites articulés chez l'homme et les animaux utiles, maladies qu'ils occasionnent - 2^{ème} édition. Paris : G.Masson, 1895. 510 p. (Page 159)

(Disponible sur la bibliothèque numérique nationale de France, sur le site <http://gallica.bnf.fr/>)

[9] **RIPERT C** - Tome 4, Epidémiologie des maladies parasitaires : affections provoquées ou transmises par les arthropodes - Lassay-les-Châteaux : Editions médicales internationales, 2007. 581 p. (Pages 2, 25, 27, 40 et 41)

- [10] **WALTON SF, CURRIE BJ** - Problems in diagnosing scabies, a global disease in human and animal populations. *Clinical Microbiology Reviews*, avril 2007, vol 20 N°2. DOI : 10.1128/CMR.00042-06. Pages 268 à 279
- [11] **N.ACHA P, SZYFRES B** - Zoonoses et maladies transmissibles communes à l'homme et aux animaux : Parasitoses (Volume 3). 3^{ème} édition. Paris : OIE, 2005. 399p. (Pages 335 à 339)
- [12] **DE GENTILE L, CARSUZAA F** - Scabiose, pédiculose et piqûres d'arthropodes. EMC, Maladies infectieuses, 2013. DOI : 10.1016/S0246-0319(12)48460-6. Pages 1 à 12
- [13] **LE MONITEUR DES PHARMACIES** - Les zoonoses - Le moniteur des pharmacies, 23 mars 2002, Cahier II du n°2437, n°71. Page 2
- [14] **GOLVAN YJ, AMBROISE T** - Les nouvelles techniques en parasitologie - 2ème édition. Paris : Flammarion Médecine Sciences, 1990. 306 p. (Page 169)
- [15] **CASSIER P, BRUGEROLLE G et al.** - Le parasitisme, un équilibre dynamique- Paris : Editions Masson, 1998. 366 p. (Pages 57 à 58)
- [16] **FITZPATRICK TB** - Atlas synoptique en couleurs de dermatologie clinique : dermatoses communes et dermatoses graves - 3^{ème} édition. Londres : Mc Graw-Hill, 1998. 1034 p. (Pages 850 à 856)
- [17] **LAROUSSE** - Gale - [En ligne]
Disponible sur :
<http://www.larousse.fr/encyclopedie/images/Gale/1003519>
Consulté le 17 mars 2014
- [18] **BROWN HW** - Basic clinical parasitology - 3ème édition. USA, Springfield : Norwalk, 1969. 345p. ("Page 300)
- [19] **JACQUEMIN P, JACQUEMIN JL** - Parasitologie clinique - Paris : Masson, 1986. 273 p. (Pages 172 à 173)
- [20] **NICOLI RM, PENAUD A** - 50 cycles épidémiologiques, interrelations des êtres vivants - Paris : Médecine et Science Internationales, 1983. 85 p. (Page 77)
- [21] **INVS** - Epidémie de gale communautaire : guide d'investigation et d'aide à la gestion - [En ligne]
Disponible sur :
http://www.invs.sante.fr/publications/2008/epidemie_gale_communautaire/epidemie_gale_communautaire.pdf
Consulté le 17 mars 2014
- [22] **ARS** - Conduite à tenir en cas de suspicion de gale en milieu scolaire - [En ligne]
Disponible sur :
http://www.ac-bordeaux.fr/ia40/fileadmin/santesocial/securite/CAT_Gale_en_milieu_scolaire.pdf
Consulté le 17 mars 2014
- [23] Arrêté du 3 mai 1989 (version consolidée au 31 mai 1989) relatif aux durées et conditions d'éviction, mesures de prophylaxie à prendre à l'égard des élèves et du personnel dans les

établissements d'enseignement et d'éducation publics et privés en cas de maladies contagieuses. Journal Officiel de la République Française du 31 mai 1989 (consulté sur [Légifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr))

[24] **FITZGERALD D, GRAINGER RJ *et al.*** - Interventions for preventing the spread of infestation in close contacts of people with scabies (Review). The Cochrane Collaboration, 2012. DOI : 10.1002/14651858.CD009943.pub2. Pages 1 à 21

[25] **ANOFEL** - Parasitoses et mycoses des régions tempérées et tropicales - 3^{ème} édition. Issy-Les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2013. 472 p. (Pages 255 à 262)

[26] **HABIF TP, CAMPBELL JL *et al.*** - Maladies cutanées : diagnostic et traitement- Issy-Les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2008. 598p. (Pages 300 à 303)

[27] **BERBIS P** - Les infections cutanées : de la clinique au traitement - Paris : Editions Med'com, 2009. 127p. (Pages 120 et 121)

[28] **ROUSSET JJ** - Maladies parasitaires - Paris : Masson, 1995. 192 p. (Pages 37 à 38)

[29] **WOLF R, DAVIDOVICI B *et al.*** - Treatment of scabies and pediculosis : facts and controverses. Clinics in Dermatology, 2010. DOI : 10.1016/j.clindermatol.2010.03.008. Pages 511 à 518

[30] Article Annexe II : Tableau n° 76, Modifié par Décret n°99-95 du 15 février 1999 - art. 1. Journal Officiel de la République Française du 16 février 1999 (consulté sur [Légifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr)).

[31] **CMIT** - E.Pilly, Maladies Infectieuses et Tropicales. 24^{ème} édition. Paris, Alinéa Plus Edition, 2014. 623p. (Pages 473,474 et 475)

[32] **GUINHUT J** - Prise en charge de la gale en médecine générale - 2012. 133p. Thèse d'exercice : Médecine générale. Université d'Angers. Angers. Numéro de soutenance : 20/2ANGE1033

[33] **BURDIN J** - Méthode du Dr Helmerich pour guérir la gale en deux jours - Paris : imprimerie de A.Belin, 1822. 22 p. (pages 1 à 22)

(Disponible sur la bibliothèque numérique nationale de France, sur le site <http://gallica.bnf.fr/>)

[34] **SEVENET T** - Dossiers documentaires : Plantes, molécules et médicaments - Paris : Nathan et CNRS Editions, 1994. 120p. (Pages 59 à 61)

[35] **AFECT** - Thérapeutique, Traité de chimie thérapeutique : principaux antifongiques et antiparasitaires, volume 5 - Editions Médicales Internationales et TEC & DOC, 2000, 544p. (Pages 500, 501, 512 à 525)

[36] **ANSM** - Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques, Extrait - Liste des documents de référence - [En ligne]

Disponible sur :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=67551893>

Consulté le 17 mars 2014

[37] **BOUREE P** - Aide-mémoire de parasitologie et de pathologie tropicale - 3^{ème} édition. Paris : Flammarion Médecine-Science, 2001. 414p. (Pages 168 et 169)

[38] **VIREY JJ, FREMY E et al.** - Journal de pharmacie et des sciences accessoires, tome 15ème - Paris : Colas, 1829. 688p. (Page 515)

[39] **MEDICINES COMPLETE (MARTINDALE)** - Crotamiton - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.medicinescomplete.com.buadistant.univ-angers.fr/mc/martindale/current/1603-m.htm?q=eurax&t=search&ss=text&p=1#_hit

Consulté le 17 mars 2014

[40] **ANSM** - Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques, Résumé des caractéristiques du produit - [En ligne]

Disponible sur :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=60765503>

Consulté le 17 mars 2014

[41] **HAS (Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence)** - AVIS DE LA COMMISSION, 5 février 2003 - STROMECTOL 3 mg, comprimé - [En ligne]

Disponible sur :

<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct031368.pdf>

Consulté le 17 mars 2014

[42] **GIROUD JP, MATHE G et al.** - Pharmacologie clinique : bases de la thérapeutique - 2^{ème} édition. Millan : Expansion scientifique française, 1988. 2352 p. (Pages 1706 et 1707)

[43] **BRUNTON L, CHABNER B et al.** - Goodman & Gilman's : The pharmacological basics of therapeutics - 12^{ème} édition. Londres : The Mc-Graw-Hill Companies, 2011. 2084 p. (Pages 1455, 1456 et 1819)

[44] **MOULIN M, COQUEREL A** - Pharmacologie : connaissances et pratique - Paris : Masson, 2002. 845p. (Page 308)

[45] **BOUSSINESQ M** - Revue Générale : ivermectine - [En ligne]

Disponible sur :

<http://www.revuemedecinetropicale.com/069-079 - rg - boussinesq.pdf>

Consulté le 17 mars 2014

[46] **LECHAT P, CALVO F et al.** - Pharmacologie médicale - 5^{ème} édition. Paris : Masson, 1990. 741p. (Page 225)

[47] **DOURMISHEV AL, DOURMISHEV LA et al.** - Ivermectin : pharmacology and application in dermatology. The International Society of Dermatology, 2006, vol. 44. DOI :10.1111/j.1365-4632.2004.02253.x. Pages 981 à 988

[48] **MEDICINES COMPLETE (MARTINDALE)** - Ivermectin - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.medicinescomplete.com.buadistant.univ-angers.fr/mc/martindale/current/12874-b.htm?q=ivermectine&t=search&ss=text&p=1#_hit

Consulté le 17 mars 2014

[49] **ANSM** - Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques, RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT - [En ligne]

Disponible sur :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=61350360&typedoc=R&ref=R0214575.htm>

Consulté le 17 mars 2014

[50] **CRAT** - Ivermectine - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.lecrat.org/article.php3?id_article=576

Consulté le 17 mars 2014

[51] **VIDAL** - Vidal 2013 , Le Dictionnaire - 89^{ème} édition. Issy-Les-Moulineaux : Edition Vidal, 2013. 2740p. (Pages 178 et 179)

[52] **DORVAULT : L'officine** - 23^{ème} édition. Paris : Editions Vigot, 1995. 2089p. (Page 251)

[53] **BUFFET M, DUPIN N** - Current treatments for scabies. Pharmacology, Fundamental & Clinical. 2003, vol. 17. DOI : 10.1046/j.1472-8206.2003.00173.x. Pages 217 à 225

[54] **MEDICINES COMPLETE (MARTINDALE)** - Benzyl benzoat - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.medicinescomplete.com.buadistant.univ-angers.fr/mc/martindale/current/3569-w.htm?q=bnezyl%20benzot&t=search&ss=text&p=2#_hit

Consulté le 17 mars 2014

[55] **MEDICINES COMPLETE (MARTINDALE)** - Sulfiram - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.medicinescomplete.com.buadistant.univ-angers.fr/mc/martindale/current/3595-l.htm?q=sulfiram&t=search&ss=text&p=1#_hit

Consulté le 17 mars 2014

[56] **MAYS DC, NELSON AN et al.** - Hotolysis of sulfiram - a mechanism for its disulfiram-like reaction. Biochemical Pharmacology, 16 novembre 1994, Volume 48. DOI : 10.1016/0006-2952(94)90590-8. Pages 1917 à 1925

[57] **CRAT** - Ascabiol® - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.lecrat.org/article.php3?id_article=578

Consulté le 17 mars 2014

[58] **VIDAL** - Vidal 2014, Le Dictionnaire, Section saumon : dispositifs médicaux, parapharmacie et thermalisme. Issy-Les-Moulineaux : Edition Vidal, 2014. 2918p. (342p. section saumon) (Page 51)

[59] **CARRAZ G, CALOP J** - Pharmacodynamie spéciale : Tome 4 (médicaments anti-infectieux-anticancéreux et cancérogènes-agissant sur les processus immunitaires-des maladies de la peau-mucolytiques et expectorants) - Paris : Editions Marketing, 1988. 287p. (Pages 159 à 164)

[60] **TESTUD F, PULCE C** - Pyréthriinoïdes de synthèse et insecticides divers -Encyclopédie Médico-Chirurgicale, 16-059-C-10, 1988. Pages 1 à 8

[61] **MEDICINES COMPLETE (MARTINDALE)** - Esdepallethrine - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.medicinescomplete.com.buadistant.univ-angers.fr/mc/martindale/current/13425-w.htm?q=esdepall%C3%A9trin&t=search&ss=text&p=1#_hit

Consulté le 17 mars 2014

[62] **MEDICINES COMPLETE (MARTINDALE)** - Tetramethrin - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.medicinescomplete.com.buadistant.univ-angers.fr/mc/martindale/current/3610-a.htm?q=t%C3%A9tramethrin&t=search&ss=text&p=1#_hit

Consulté le 17 mars 2014

[63] **MEDICINES COMPLETE (MARTINDALE)** - Phenothrin - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.medicinescomplete.com.buadistant.univ-angers.fr/mc/martindale/current/3602-a.htm?q=phenothrin&t=search&ss=text&p=1#_hit

Consulté le 17 mars 2014

[64] **MEDICINES COMPLETE (MARTINDALE)** - Piperonyl Butoxide - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.medicinescomplete.com.buadistant.univ-angers.fr/mc/martindale/current/3603-t.htm?q=butoxide%20de%20piperonyl&t=search&ss=text&p=1#_hit

Consulté le 17 mars 2014

[65] **ANSES** - Recherche d'insecticides potentiellement utilisables en lutte antivectorielle, Avis de l'Anses : Rapport d'expertise collective, Novembre 2011 - [En ligne]

Disponible sur :

<http://www.anses.fr/Documents/BIOC2009sa0338.pdf>

Consulté le 17 mars 2014

[66] **ALIGON D, BONNEAU J et al. (ECOLE DES HAUTES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE)** - Projection d'estimation des risques sanitaires : estimations des expositions de la population générale aux insecticides : les Organochlorés, les Organophosphorés et les Pyréthriinoïdes, Avril 2010 - [En ligne]

Disponible sur :

http://documentation.ehesp.fr/memoires/2010/persan_igs/insecticides.pdf

Consulté le 17 mars 2014

[67] **CRAT** - Pyréthriines = dépaléthrine, perméthrine, phénothrine - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.lecrat.org/article.php3?id_article=586

Consulté le 17 mars 2014

[68] **ANSM** - Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques, Résumé des caractéristiques du produit - [En ligne]

Disponible sur :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60765503&typedoc=R&ref=R0208902.htm>

[69] **MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE** - Rupture d'approvisionnement d'un médicament - [En ligne]

Disponible sur :

<http://www.sante.gouv.fr/rupture-d-approvisionnement-d-un-medicament.html>

Consulté le 17 mars 2014

[70] **ANSM** - Résumé des caractéristiques du produit Antiscabiosum® 10 % Enfants (RCP traduit par le laboratoire Zambon et modifié par l'ANSM avec des données validées par l'ANSM) - [En ligne]

Disponible sur :

<http://ansm.sante.fr/content/search?SearchText=antiscabiosum&ok=Valider>

Consulté le 17 mars 2014

[71] **HCSP** - Survenue de un ou plusieurs cas de gale. Conduite à tenir : Avis du 09/11/2012 - [En ligne]

Disponible sur :

<http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=313>

Consulté le 17 mars 2014

[72] **ANSM** - Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU), Principes et éléments d'information sur les modalités d'élaboration et de mise en œuvre par l'ANSM, Octobre 2012 - [En ligne]

Disponible sur :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Principes-generaux-des-Recommandations-Temporaires-d-Utilisation/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Principes-generaux-des-Recommandations-Temporaires-d-Utilisation/(offset)/0)

Consulté le 17 mars 2014

[73] Article R. 4235-48. Code de déontologie des pharmaciens. Edition de juillet 2009. Page 7

[74] Article R5132-3. Code de la Santé Publique (consulté sur [Légifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr)). Version en vigueur au 28 décembre 2013 (version modifiée du 8 août 2004)

[75] Article R4127-33. Code de la Santé Publique (consulté sur [Légifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr)). Version en vigueur au 8 août 2004

[76] Article R4127-35. Code de la Santé Publique (consulté sur [Légifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr)). Version en vigueur au 9 mai 2012 (version modifiée du 8 août 2004)

[77] **LEMAIRE P** - Legislation, la prescription médicale et son implication - [En ligne]

Disponible sur :

<http://www.infirmiers.com/profession-infirmiere/legislation/la-prescription-medicale-et-son-implication.html>

Consulté le 17 mars 2014

[78] Article R4127-34. Code de la Santé Publique (consulté sur [Légifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr)). Version en vigueur au 8 août 2004

[79] Article R5123-1. Code de la Santé Publique (consulté sur [Légifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr)).

Version en vigueur au 26 juillet 2005 (version modifiée du 8 août 2004)

[80] **Ordre National des Médecins, Ordre National des chirurgiens-dentistes et al.** - RPPS, 11 questions pour un numéro à 11 chiffres - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/rpps-depliant.pdf

Consulté le 17 mars 2014

[81] Article R. 4235-61. Code de déontologie des pharmaciens. Edition de juillet 2009. Page 8

[82] Arrêté du 31 janvier 2008 relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et de transferts de polluants et des déchets (consulté sur [Légifrance.gouv.fr](http://legifrance.gouv.fr))

[83] **ANSM** - Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques, Résumé des caractéristiques du produit - [En ligne]

Disponible sur :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=63534843&typedoc=R&ref=R0187560.htm>

Consulté le 17 mars 2014

[84] **ANSM** - Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques, Résumé des caractéristiques du produit - [En ligne]

Disponible sur :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=63036351&typedoc=R&ref=R0214018.htm>

Consulté le 17 mars 2014

[85] **L'ASSURANCE MALADIE** - Médicaments - [En ligne]

Disponible sur :

<http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/prescriptions/medicaments/regles-particulieres-de-prescription.php>

Consulté le 17 mars 2014

[86] **CHOSIDOW O, GIRAUDEAU B et al.** - Oral ivermectin versus malathion lotion for difficult to treat head lice. The New England Journal of Medicine, 2010, 362, DOI : 10.1056/NEJMoa090547. Pages 896 à 905

[87] **STRONG M, JOHNSTONE P** - Interventions for treating scabies (Review). A COCHRANE REVIEW JOURNAL, 2011, 6:6, DOI : 10.1002/ebch.861. Pages 1790 à 1862

[88] **BITAR D, CAUMES E et al.** - Conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale. Archives de Pédiatrie (Publié par Elsevier Masson), décembre 2013, Volume 20, numéro 12, DOI : 10.1016/j.arcped.2013.09.027. Pages 1358 à 1363

[89] **CONSEIL ECONOMIQUE ET SOCIAL** - La prévention en matière de santé, 2003 - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2003/2003_24_guy_robert.pdf

Consulté le 17 mars 2014

[90] **HAS** - Guide méthodologique, Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé - [En ligne]

Disponible sur :

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/elaboration_document_dinformation_des_patients_-_guide_methodologique.pdf

Consulté le 17 mars 2014

[91] **INPES** - Grille d'analyse des outils d'intervention en éducation pour la santé et questionnaire d'évaluation - [En ligne]

Disponible sur :

<http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/883.pdf>

Consulté le 17 mars 2014

[92] Article R. 4235-2. Code de déontologie des pharmaciens. Edition de juillet 2009. Page 3

[93] **Cote P** - Gifs chez frizou.org - [En ligne]

Disponible sur :

<http://www.frizou.org/gifs/>

Consulté le 17 mars 2014

[94] **DUNKELMAN H** - Patients knowledge of their condition and treatment, how it might be improved . British Medical Journal, 4 août 1979. Pages 311 à 314

[95] **KITCHING JB** - Patient information leaflets-the state of the art. Journal of the Royal Society of Medicine, Mai 1990, Volume 83. DOI :10.1177/014107689008300506. Pages 298 et 299

[96] **MOUNSEY K, Pasay J et al** - Increased transcription of Glutathione S-transferases in acaricide exposed scabies mites. Parasites & Vectors, 2010, 3:43. DOI :10.1186/1756-3305-3-43. Pages 1 à 9

TABLES DES ILLUSTRATIONS

Liste des figures dans le texte :

- Figure 1** : Esquisse d'Hauptmann, 1657 : sarcopte à « *six pattes et quatre crocs* »
- Figure 2** : Esquisse d'Ettmuller représentant plusieurs sarcoptes, 1682
- Figure 3** : Esquisse de Colonello représentant la face dorsale, l'œuf et la face ventrale du sarcopte, 1687
- Figure 4** : Esquisse de Hebra représentant la face dorsale, l'œuf et la face ventrale du sarcopte femelle, 1844
- Figure 5** : Dessin du sarcopte femelle par le professeur Fain
- Figure 6** : Dessin du sarcopte mâle par le professeur Fain
- Figure 7** : Galerie sous-épidermique
- Figure 8** : Cycle de *Sarcoptes scabiei* var. *hominis* sur l'homme de 2 à 7 semaines
- Figure 9** : Représentation de gauche à droite de la larve, de la nymphe et de l'adulte
- Figure 10** : Principales localisations des lésions spécifiques de la gale simple
- Figure 11** : Structure de l'ivermectine naturelle
- Figure 12** : Libération des ions chlorures lors de la fixation de l'ivermectine sur le récepteur GABA-dépendant
- Figure 13** : Structure du benzoate de benzyle
- Figure 14** : Structure du sulfiram
- Figure 15** : Mécanisme d'action du sulfiram
- Figure 16** : Structure de l'esdépalléthrine
- Figure 17** : Structure de la néopynamine
- Figure 18** : Structure de la sumithrine
- Figure 19** : Structure du butoxyde de pipéronyle
- Figure 20** : Synthèse du coût des traitements selon le produit local utilisé
- Figure 21** : Chronologie montrant la durée de prise en charge d'une gale simple
- Figure 22** : Les rouages du traitement selon les recommandations du HCSP du 9 novembre 2012
- Figure 23** : Processus d'établissement d'une RTU en France
- Figure 24** : Fiche de recueil n°1
- Figure 25** : Fiche de recueil n°2
- Figure 26** : Localisation des 8 pharmacies de l'étude, dans les Pays de la Loire
- Figure 27** : Codage des ordonnances de l'étude

Liste des tableaux dans le texte :

- Tableau 1** : Dose en nombre de comprimés à 3 milligrammes à administrer en fonction du poids en kilogrammes de l'individu à traiter, selon le RCP (à titre indicatif)
- Tableau 2** : Résultats chiffrés de l'analyse
- Tableau 3** : Tableau de contingence des deux variables testées

Liste des photos dans le texte :

- Photo 1** : Sillon et vésicule
- Photo 2** : Sillon
- Photo 3** : Sillons
- Photo 4** : Vésicules

Photo 5 : Infections secondaires au staphylocoque doré et au streptocoque du groupe A

Photo 6 : Lésions atypiques de gale chez un adulte

Photo 7 : Pied d'un nourrisson avec lésions de gale

Photo 8 : Gale chez un patient sous corticothérapie

Photo 9 : Gale croûteuse

Photo 10 : Gale croûteuse

Photo 11 : Gale croûteuse

Photo 12 : Gale profuse avec lésions secondaires chroniques (ulcères et dépigmentations)

Photo 13 : Nodules sur le flanc d'un enfant de 10 mois

Photo 14 : Nodules sur le torse d'un adulte

Photos 15 et 16 : Dermatoscope

Photo 17 : Femelles et sillons (photo du CHU d'Angers)

Photo 18 : Examen microscopique au grossissement 10, *Sarcoptes scabiei* var. *hominis* au stade larvaire

Photo 19 : Examen microscopique au grossissement 10, œuf de *Sarcoptes scabiei* var. *hominis* abritant une larve

Photo 20 : Coupe transversale d'une femelle dans un sillon (photo du CHU d'Angers)

Photos 21 et 22 : Lésions d'un nourrisson de 10 mois hospitalisé pour une gale au CHU d'Angers le 29/03/13

Photo 23: Préparation magistrale faite à la pharmacie du CHU d'Angers et nombreux documents de traçabilité

Photo 24 : Lésions présentes sur le nourrisson

Photos 25 et 26 : Absence de lésion palmaire chez les deux femmes malgré un prurit intense

Photo 27 : Douche

Photos 28 et 29 : Badigeon de pommade

Liste des représentations dans le texte :

Représentation 1 : Résultats chiffrés du contenu des prescriptions

Représentation 2 : Illustration du contenu des ordonnances n'ayant pas d'ivermectine

Représentation 3 : Pourcentages de mention du poids sur l'ordonnance et conformité de la posologie par rapport au poids

Représentation 4 : Illustration du contenu des ordonnances dont le nombre de boîtes d'ivermectine est non-conforme

Représentation 5 : Illustration du contenu des ordonnances n'ayant pas de seconde cure d'ivermectine

Représentation 6: Bilan des prescriptions et des dispensations des traitements locaux (à noter que le traitement local a pu être prescrit « Ascabiol ou Spregal » d'où le pourcentage)

Représentation 7 : Représentation du nombre de patients dans l'étude ayant un eu un traitement *per os*, local et acaricide

Représentation 8 : Représentation du nombre de membres traités par famille repérée

Représentation 9 : Nombre de boîtes d'A-Par® prescrite par famille

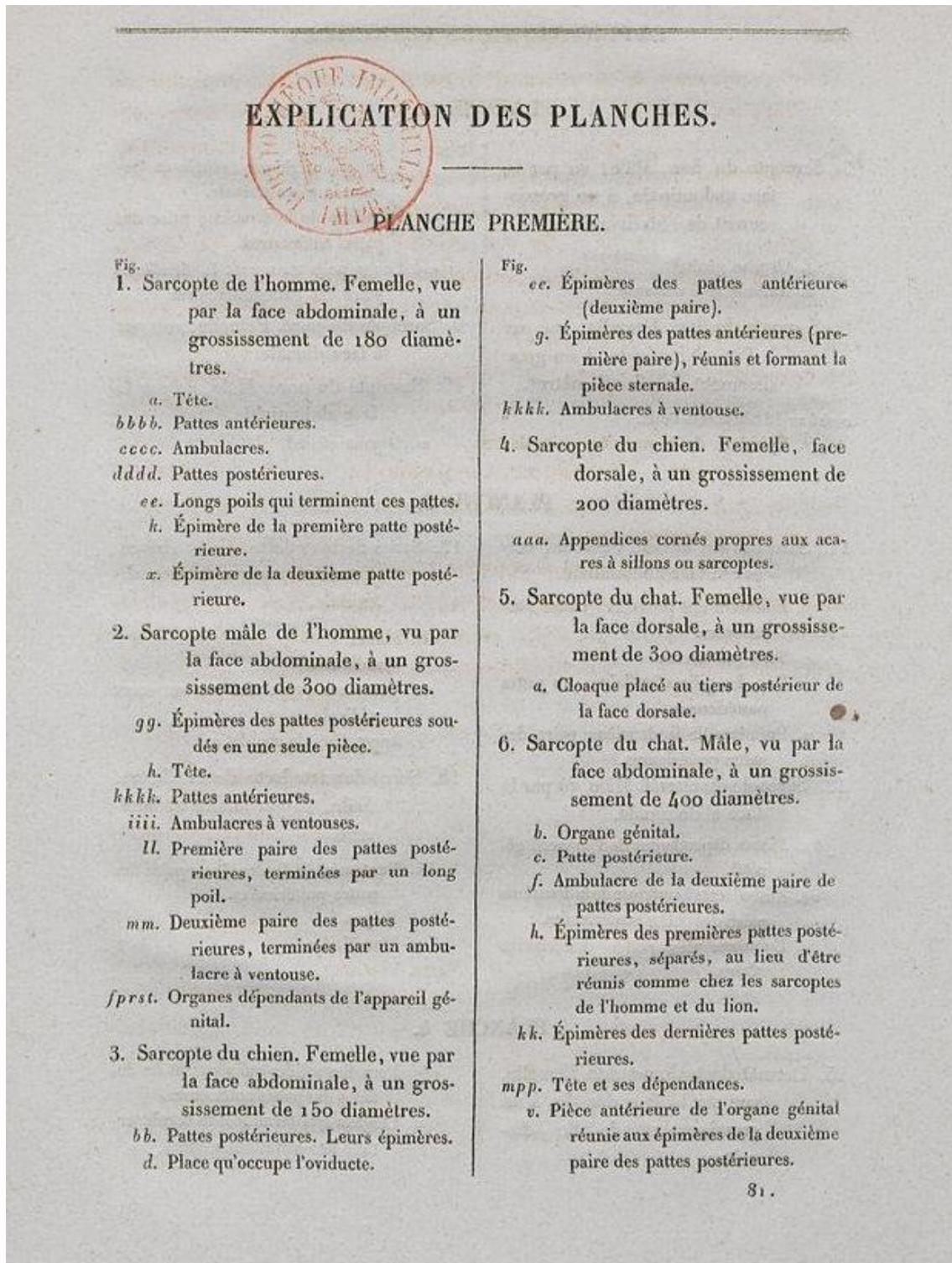
Représentation 11 : Pourcentages d'ordonnances de l'étude ayant des mentions particulières de prise en charge de l'environnement

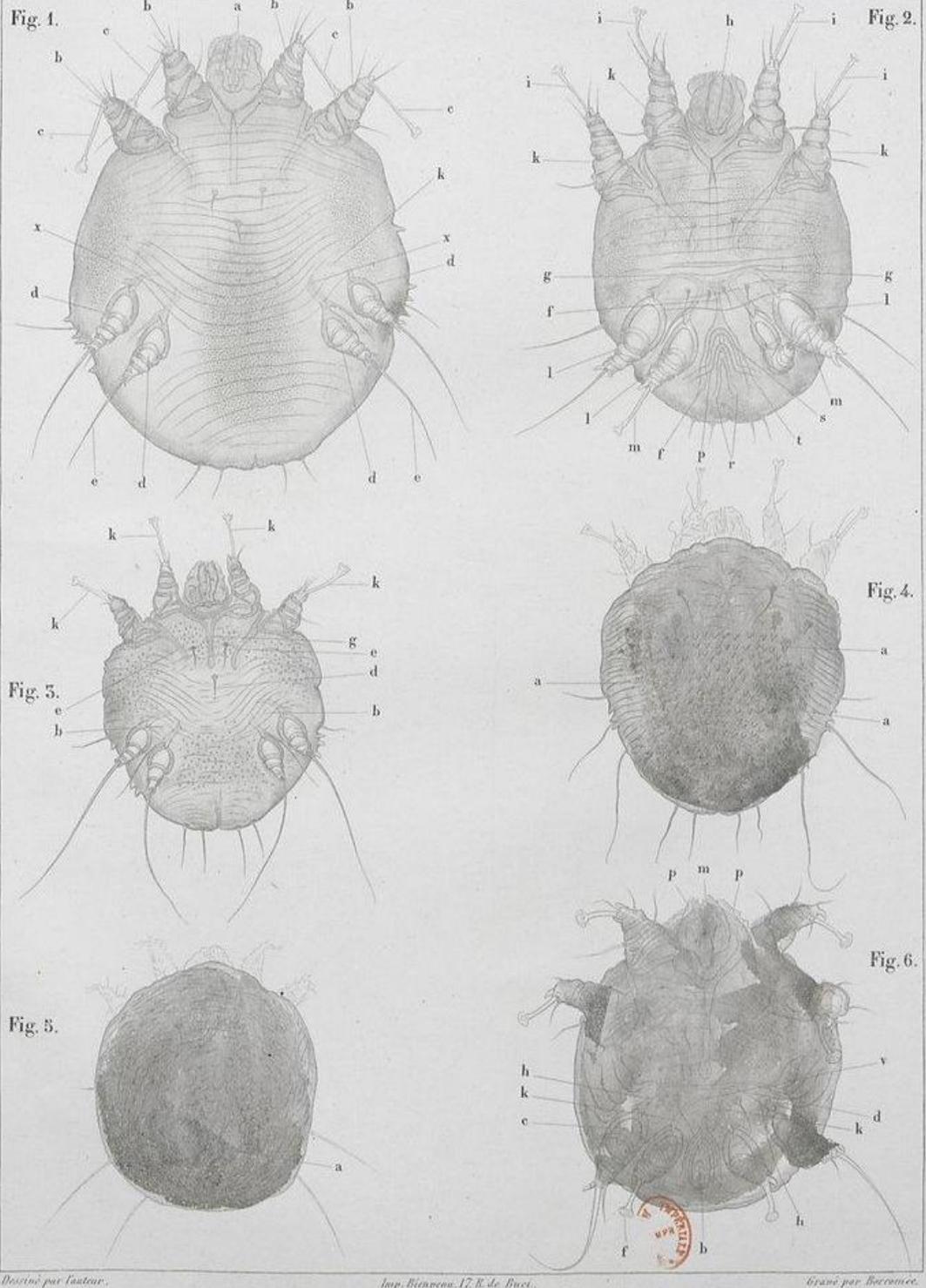
Représentation 12 : Illustration des pourcentages d'acaricides prescrits et dispensés

Représentation 13 : Bilan chiffré du nombre de patient selon le type de prise en charge

ANNEXES

ANNEXE 1 (1/2)





Designé par l'auteur. *Imp. Bonnaud, 17, R. de Bruct.* *Gravé par Berceuse.*

SARCOPTES de l'HOMME Fig. 1.2. du CHIEN Fig. 3.4. du CHAT Fig. 5.6.

	Unité de Prévention et de Lutte contre les Infections Nosocomiales	DO-0500
	GALE : Gestion d'un cas et/ou d'une épidémie de gale en collectivité	Version 5
		30/05/2013
		Page 1 sur 8

1. OBJECTIF et DOMAINE D'APPLICATION

La gale est une maladie cutanée contagieuse due à un parasite arthropode : *Sarcoptes scabiei*. C'est une affection bénigne mais contagieuse dont le réservoir est strictement humain. Sa transmission est le plus souvent assurée par contact direct mais elle peut également être indirecte par contact avec l'environnement d'un cas certain de gale, notamment dans les formes hyperkératosiques.

2. DESTINATAIRES

Unités de soins

3. SOMMAIRE

1.	OBJECTIF et DOMAINE D'APPLICATION	1
2.	DESTINATAIRES	1
3.	SOMMAIRE	1
4.	REFERENCES	2
5.	DEFINITIONS et ABBREVIATIONS	2
6.	CONDUITE A TENIR DEVANT LA DECOUVERTE D'UN CAS DE GALE	4
6-1	Démarche à suivre en cas de gale chez un patient	4
6-2	Démarche à suivre en cas de déclaration de gale par un soignant	4
6-3	Traitement	5
7.	CONDUITE A TENIR DEVANT UNE EPIDEMIE DE GALE	6
7-1	Démarche à suivre en présence de deux cas liés en établissement	6
7.2	Fin de gestion de la crise	7
FICHE DE SYNTHÈSE PAGE 8		
8.	ANNEXES	7
8.1	Précautions complémentaires adaptées à la gale	7
8.2	Gestion du linge du patient présentant une gale	8
8.3	Traitement	8
9.	EVALUATION	8
10.	COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL	8

Validation (Expertise)	Approbation (Responsabilité)
Nom : M. Grosbois	Nom : Pr ML Joly-Guilou
Fonction : IDE Hygiéniste	Fonction : Microbiologiste
Secteur d'activité : UPLIN	Visa : Laboratoire de Bactériologie
Visa :	
Vérification (Normes documentaires)	
Nom : Anne-Laure LE GERN	Secteur d'activité : Cellule qualité
Fonction : Technicienne Qualité	Visa :

ANNEXE 2 (1/4)

4. REFERENCES

- Recommandations concernant la gestion de la gale dans les établissements de soins et médico-sociaux. CCLIN Sud-Ouest. www.cclin-sudouest.com
- Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France - section des maladies transmissibles - relatif à la conduite à tenir devant un cas de gale (séance du 27 juin 2003). www.sante.gouv.fr/dossiers/cshpf/a_mt_270603_gale.pdf
- Epidémie de gale communautaire. Guide d'investigation et d'aide à la gestion : INVS 2008 www.invs.santepubliquefrance.fr/epidemie_gale_communaire/epidemie_gale_communaire.pdf
- Haut Conseil de la Santé Publique, avis relatif à l'actualisation des recommandations sur la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale, 9 novembre 2012
- Haut Conseil de la Santé Publique, rapport "Survenue de un ou plusieurs cas de gale, conduite à tenir", 9 novembre 2012

5. DEFINITIONS et ABBREVIATIONS

La gale se manifeste par des démangeaisons importantes prédominant au niveau des doigts, des poignets, des aisselles, des organes génitaux. Ce prurit présente parfois une recrudescence le soir et la nuit.

Le diagnostic est clinique et repose sur la constatation de "sillons" pathognomoniques. Il n'est pas toujours facile et nécessite l'avis d'un dermatologue. Les prélèvements parasitologiques n'ont de valeur que positifs ou s'ils sont confrontés à l'aspect clinique. Cette gale simple ou non compliquée n'est qu'assez peu contagieuse. Son incubation est de 15 à 40 jours pendant lesquels le patient peut être contagieux.

Une forme particulière, la gale crouteuse est caractérisée par des lésions très étendues, essentiellement squameuse et fortement parasitée. Elle est extrêmement contagieuse par simple contact direct avec la peau ou indirect avec le linge ou la literie ; le sujet contaminé présentera une gale simple.

Chez la personne âgée, la présentation clinique est souvent atypique (éruption papuleuse, vésiculeuse, localisation inhabituelle, ...).

Parmi les diagnostics différentiels de la gale, on retrouve le prurit sénile, l'eczéma, le psoriasis, les prurits médicamenteux et psychologique, la cholestase, et la pemphigoïde bulleuse.

Diagnostic parasitologique

Il repose sur un prélèvement des lésions cutanées (sillons et sérosité des vésicules) et la mise en évidence de l'agent de la gale à différents stades (œuf, larve ou adulte).

L'observation des lésions avec un dermatoscope permet de visualiser le parasite *in situ*. Cet examen nécessite un entraînement.

Définition des cas

Dans le cadre de la gestion d'une épidémie, il est fondamental de définir correctement les cas et de classer les populations exposées ou prise en charge.

- Cas certain : diagnostic parasitologique ou examen dermatoscopique positif
- Cas probable : prurit + lésions pathognomoniques + avis médical
- Cas possible : soit prurit, soit lésions + contact avec un cas certain ou probable de gale.
- Cas contact : contact cutané prolongé avec un cas certain de gale, ou, en institution, contact étroit avec l'environnement immédiat.
- Cas index : premier cas certain diagnostiqué
- Cas principes : cas à l'origine de l'épidémie

Epidémie

En institution la présence de deux cas de gale certains dont le lien épidémiologique est établi définit une épidémie.

Nosocomialité

Elle est fonction du délai d'apparition par rapport à l'entrée en institution

≤ 1 semaine : gale communautaire ;

1-6 semaines : nosocomiale probable, à confirmer par investigation et recherche du cas

princeps;

≥ 6 semaines : nosocomiale certaine, rechercher le cas princeps.

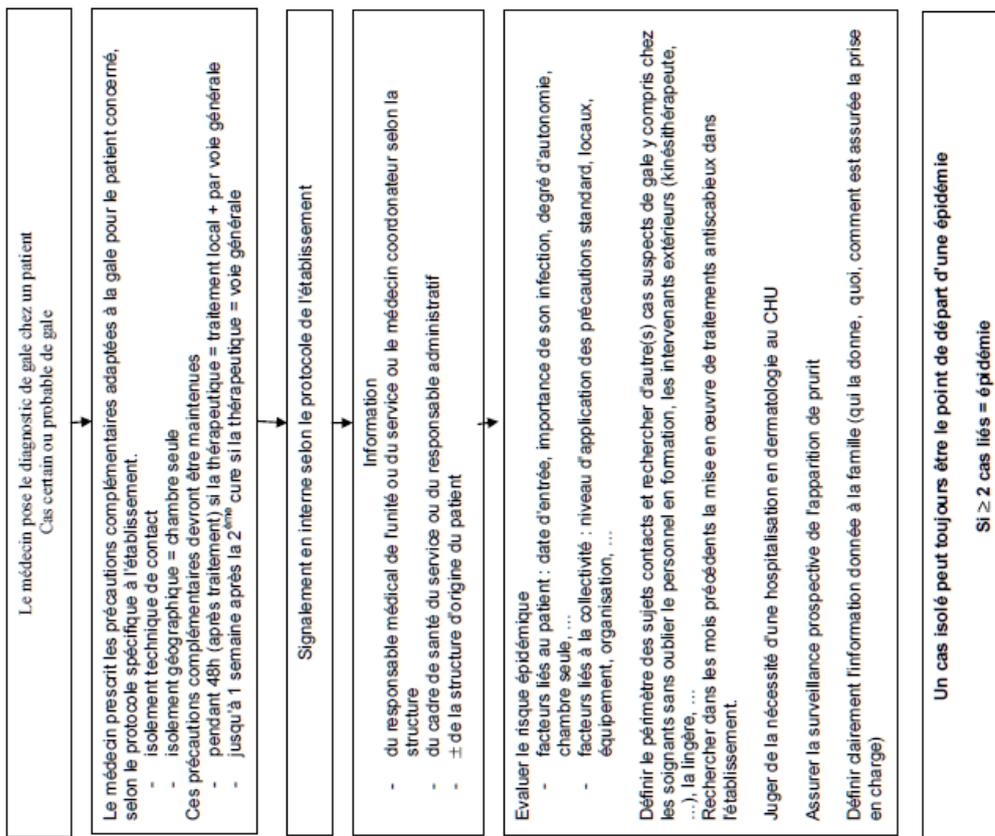
Maladie professionnelle

Pour le personnel des établissements, en cas d'épidémie, cette affection est inscrite au

tableau n°7

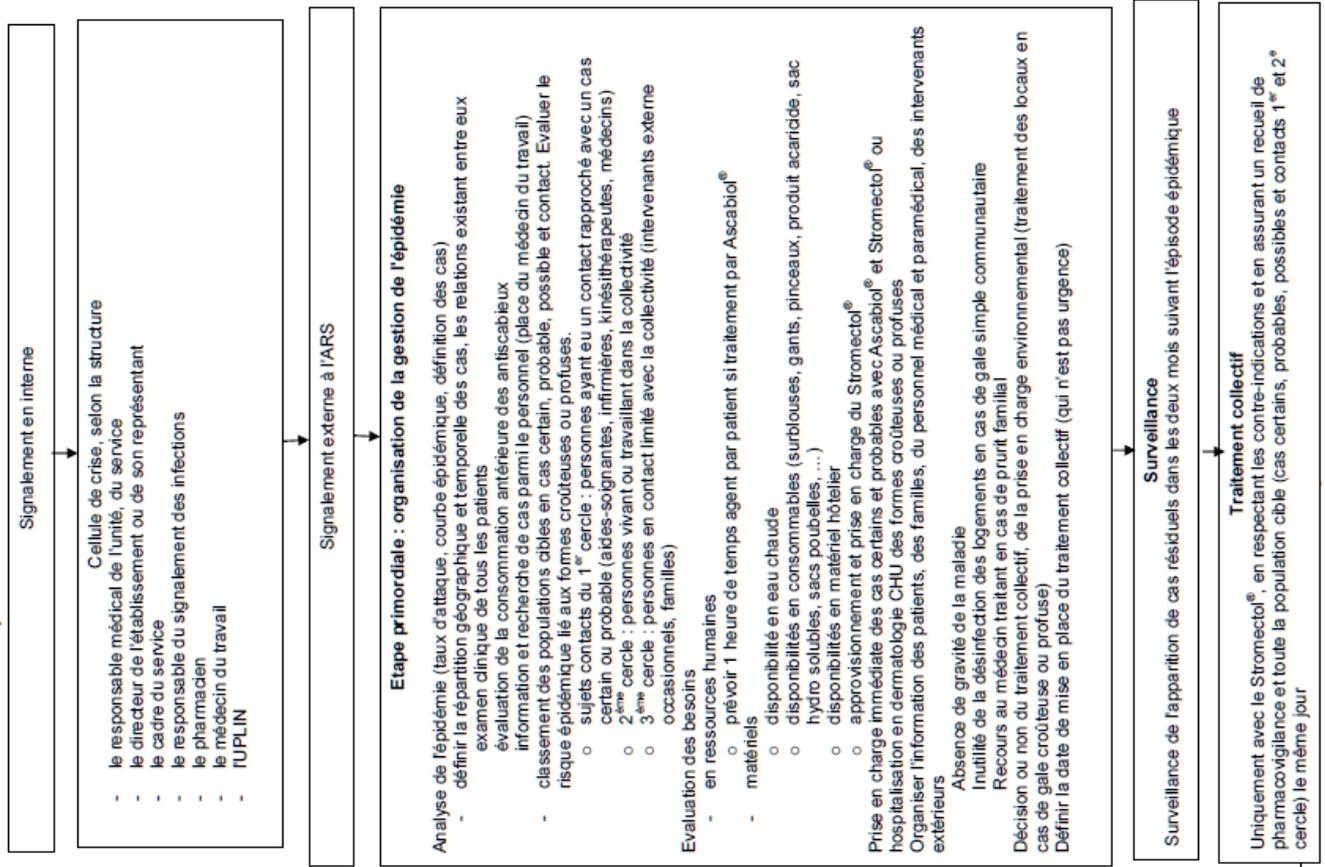
Abréviations

- CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- EOH : Equipe Opérationnelle d'Hygiène
- PHA : Produit hydro alcoolique
- CHU : Centre hospitalier universitaire
- DASRI : Déchets d'activités de soins à risque infectieux
- ARS : Agence régionale de santé
- ANJELIN : Anjou éviction et lutte contre les infections nosocomiales
- CCLIN : Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales
- INVS : Institut national de veille sanitaire

ANNEXE 2 (2/4)**6. CONDUITE A TENIR DEVANT LA DECOUVERTE D'UN CAS DE GALE****6-1 Démarche à suivre en cas de gale chez un patient**

7. CONDUITE A TENIR DEVANT UNE EPIDEMIE DE GALE

7-1 Démarche à suivre en présence de deux cas liés en établissement



Un soignant informe le cadre ou un médecin de son unité de la mise en œuvre, pour lui, d'un traitement de gale ou d'un arrêt de travail pour gale

Evaluer le risque épidémique
Rechercher dans les mois précédents la mise en œuvre de traitements antiscabieus dans l'établissement.

Selon la fonction et le planning du soignant, définir le périmètre des sujets contacts et rechercher d'autres cas suspects de gale notamment parmi les patients
Assurer une surveillance prospective de l'apparition de prurit

Un cas isolé peut toujours être le point de départ d'une épidémie
Si ≥ 2 cas = épidémie

6-3 Traitement

Le choix du traitement d'une gale communautaire est un acte médical. Il est possible d'utiliser un traitement local (Ascabiol® ou général (Stromectol®)
En cas de gale croûteuse ou profuse il est préférable de proposer une hospitalisation dans le service de dermatologie du CHU

Evolution post-thérapeutique

- le prurit cède en environ 10 jours (sa persistance ne traduit pas forcément un échec thérapeutique)
- persistance possible de nodules post-scabieus jusqu'à plusieurs semaines
- surveiller l'apparition de nouvelles lésions
- il est inutile de faire un contrôle parasitologique après le traitement

Faire le point

- traitement efficace ?
 - o pas de nouvelles lésions chez les cas certains et probables, résultats microscopiques négatifs après deux examens (gale profuse)
- absence de nouveau cas ?

Si tel est le cas, l'épidémie est contrôlée et les mesures peuvent être levées.

Informez le CCLIN Ouest et l'ARS ANNEXES

8. ANNEXES

8.1 Précautions complémentaires adaptées à la gale

	Mise en place des précautions complémentaires de type contact adaptés à la gale
	Isolément du patient en chambre seule
Hygiène des mains	Après tout contact direct avec le patient et son environnement lavage des mains <u>dans la chambre</u>
Gants à UU	Lavage simple des mains au savon doux puis désinfection des mains propres et sèches avec un PHA
Surblouse à manches longues	Pour tout contact direct avec le patient et son environnement (systématique en entrant dans la chambre en cas de gale croûteuse ou profuse)
Linge	Pour tout contact direct avec le patient et si en tissu, à changer à chaque soin et faire suivre avec le linge du patient
Literie	Recommandation de traitement du linge porté 8 j avant le diagnostic jusqu'à la fin de l'isolement (cf gestion du linge)
Matériel	A la fin du traitement du patient, changer l'oreiller et la housse du matelas
Environnement	Matériel à usage unique de préférence Si matériel réutilisable, entretien quotidien selon la procédure habituelle (détergent/désinfectant) Pour le matériel réutilisable en tissu, pulvérisation d'un produit acaricide type A-PAR [®] , laisser en contact pendant 3h dans sac hydro soluble, puis entretien habituel
Déchets	- Bionettoyage quotidien obligatoire selon la procédure habituelle - Les chiffonnettes et bandeaux suivent la filière du linge contaminé - Entretien du matériel de nettoyage immédiatement après - En cas de gale croûteuse ou profuse, pulvérisation du produit acaricide sur toutes les surfaces en tissu (ex. fauteuils) = respecter un délai de 12H avant la réutilisation (literie...)
Visiteurs	Filère DASRI - Limiter les visites - Règles: Lavage des mains à l'entrée et à la sortie Surblouse Pas de contact cutané Ne pas s'asseoir sur le lit, ni déposer des vêtements personnels Linge et objets ne sortent pas de la chambre sans autorisation de l'équipe soignante Non usage des toilettes du patient
Déplacement du patient	NB : sortie = rupture d'isolement

ANNEXE 2 (4/4)

8.2 Gestion du linge du patient présentant une gale

Linge supportant un lavage $\geq 60^\circ\text{C}$ (parasite détruit dès 55°C pendant 10 minutes), au CHU lavage à 40°C + produit Ozonit et Dermasil éradique à 99% la gale. De plus l'action mécanique et le séchage en tunnel de finition, calandre et séchoir atteint 70°C ce qui assure l'élimination à 100% des parasites de la gale sur le linge en sortie de blanchisserie

- recueil en sac hydrosoluble
- retrait des gants + lavage simple des mains
- protocole linge contaminé selon la procédure de rétablissement

Linge ne supportant pas un lavage à 60°C

- acaricide type A-PAR[®]
 - o traitement du linge dans un sac en présence de l'acaricide pendant 3h – double emballage car possibilité de détérioration du sac par ce produit
 - o NB : si sac hydrosoluble, veiller à ce qu'il ne se délite pas pendant le traitement
 - o puis
 - si article lavable : protocole linge contaminé
 - si article non lavable : éliminer le produit par aération, essuyage
- en absence d'acaricide
 - o sécuriser le linge en sac hydrosoluble pendant 1 semaine
 - o puis blanchisserie : protocole habituel du linge

NB : si utilisation d'acaricide = fenêtre ouverte + pulvérisation à 30 cm + masque chirurgical si

8.3 Traitement

Traitement	
Deux types de traitement	
- voie locale = Ascabiol [®] (benzoate de benzylole) :	
o à appliquer à l'aide d'un pinceau plat type "queue de morue" après douche ou bain et séchage	
o durée de contact	
▪ adulte = 24h	
▪ femme enceinte et < 2 ans = 12h	
o actif sur tous les stades de développement du parasite	
o modalités du traitement	
▪ J1 : 2 badigeons successifs (le 2 ^{ème} 10-15 min après le 1 ^{er} , dès que la peau est sèche)	
▪ J2 : savonner au savon doux puis rincer abondamment	
▪ J8 : ± nouvelle application (1 badigeon) en fonction de la clinique	
- voie générale = Stromectol [®] (ivermectine)	
o 200 µg/kg en prise unique avec jeûne 2h avant et 2h après	
o se concentre dans la couche cornée, évite les réinfestations	
o très faible activité sur les œufs donc 2 ^{ème} prise à J15 et/ou association à un traitement local par Ascabiol [®]	
o sécurité non établie chez la femme enceinte et l'enfant de moins de 15 ans	

9. EVALUATION

Nombre de signalements internes

10. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

NOM Prénom	Fonction	Secteur d'activité	Rôle
		UPLIN	Rédacteur/Relecteur

ANNEXE 3 -en cours de publication-

<p>PROTOCOLE POUR LE PRELEVEMENT D'UNE GALE</p> <p>MATERIEL ET REACTIFS :</p> <p>Salle de prélèvement équipée d'un lavabo :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lit de prélèvement avec drap de protection en papier à usage unique - solution hydroalcoolique - solution d'un détergent désinfectant aux normes - gants à usage unique - compresses - réceptacle pour objets tranchants-piquants - poubelle pour l'élimination des déchets de soins à risque infectieux - éclairage de qualité (lampe mobile, dermatoscope) - instrument dédié, stérile, pour le grattage de la lésion (vaccinostyle - plume de scarification - curette de Brocq - etc.) - lames porte-objet, lamelles de microscope et portoir de lames - chloral lactophénol ou autre liquide éclaircissant - papier de protection. <p>Pièce technique de parasitologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - microscope objectif x4, x10, x40 - réceptacle pour objets tranchants-piquants <p>INFORMATIONS PREALABLES :</p> <ul style="list-style-type: none"> - vérifier l'identité du patient (nom, nom de jeune fille, prénom, date de naissance) - vérifier la prescription médicale - selon les pratiques du laboratoire, enregistrer la demande dans le système spécifique de gestion du laboratoire - rassurer le patient en lui expliquant le déroulement du prélèvement, en insistant sur le fait qu'il s'agit d'un grattage superficiel et non invasif - rechercher des informations <ul style="list-style-type: none"> • argumentant la suspicion de gale comme la notion de prurit, la durée de son évolution, sa topographie • précisant la notion de traitements antérieurs, si oui, en évaluant l'observance • précisant la notion de contagé, si oui, en évaluant strictement la chronologie et les délais d'apparition • précisant le contexte épidémiologique, notion de contagé familial, professionnel • il importe alors de bien préciser les modalités du diagnostic <p>TECHNIQUE DE PRELEVEMENT :</p> <p>Une fois le patient installé sur le lit d'examen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - préparer les lames porte-objet à proximité et y déposer au milieu une goutte de liquide éclaircissant - se désinfecter les mains avec une solution hydroalcoolique - mettre les gants à usage unique - examiner le patient, si possible à l'aide du dermatoscope, à la recherche des lésions caractéristiques en insistant sur l'examen des paumes, des espaces interdigitaux, des poignets, des avant-bras et du tronc. <p>Selon le contexte un examen des organes génitaux est parfois nécessaire. Chez le nourrisson on insistera sur l'examen des plantes, des jambes et des aisselles. Dans tous les cas, les lésions peuvent être excoriées, eczématisées ou profondément remaniées par le grattage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • attention en cas de lésions croûteuses, se méfier d'une gale profuse particulièrement contagieuse • pour les prélèvements au niveau des mains, mettre un papier de protection pour que le patient y dépose ses mains <p>- soulever le toit de la vésicule ou du sillon à l'aide de la pointe du vaccinostyle, puis -gratter assez fortement le plancher de la lésion. En cas de squames croûteuses, gratter simplement de manière à les récupérer à l'aide du vaccinostyle.</p> <p>- transférer les squames ainsi prélevées dans la goutte de liquide éclaircissant préalablement déposée au milieu de la lame porte-objet. Parfois il est nécessaire de décharger le grattoir à l'aide de la pointe d'un vaccinostyle.</p> <p>- recouvrir d'une lamelle couvre-objet</p> <p>- Renouveler le prélèvement sur plusieurs lésions (3 à 5 sites différents), au mieux, chaque site doit être prélevé avec du matériel unique et stérile, si le même instrument est réutilisé pour le patient, il convient de l'essuyer à l'aide d'une compresse car le chloral lactophénol est irritant pour la peau.</p> <p>- éliminer le matériel piquant-tranchant</p> <p>- retirer les gants à usage unique et les éliminer avec les déchets de soins.</p> <p>- se laver les mains</p> <p>- examiner immédiatement au grossissement 4 ou 10 en faisant attention le patient en veillant à ce qu'il reste sous surveillance</p> <p>LECTURE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lire la totalité de la lame au microscope à l'objectif x 4 - rechercher un élément parasitaire (la forme adulte, la forme larvaire, ses œufs) - utiliser l'objectif 10, voire 40, pour confirmer le diagnostic lors de l'observation d'éléments isolés évocateurs (déjections, fragment du parasite) <ul style="list-style-type: none"> ➢ si le prélèvement est positif, <ul style="list-style-type: none"> • en informer le patient, éventuellement le personnel de santé qui l'accompagne. • Lui remettre un résultat écrit de ce premier résultat à l'attention du prescripteur indiquant les éléments observés de <i>Sarcoptes scabiei</i> (œufs, larves, adultes, déjections) et donner un élément de quantification • Prévenir le prescripteur ➢ si le prélèvement est négatif, <ul style="list-style-type: none"> • en refaire un autre sur des lésions différentes • faire une 2ème lecture des prélèvements quelques heures plus tard (jusqu'à 24 heures) après éclaircissement d'un prélèvement trop épais, avant de rendre un résultat négatif <p>- attention : ne pas jeter les lames après une première lecture</p> <p>- faire sortir le patient et son accompagnant</p> <p>RANGEMENT DE LA SALLE</p> <ul style="list-style-type: none"> - mettre des gants - éliminer le drap d'examen - appliquer le détergent décontaminant sur le lit d'examen et sur la paillasse technique - enlever les gants - se laver les mains à l'eau et au savon. - transférer le matériel biologique dans la zone technique du laboratoire <p>Ne rendre le résultat définitif qu'après la seconde lecture</p>
---	--

Demande d'autorisation d'utilisation de photographies

Je soussigné(e).....

- Patient
- Représentant légal de

accepte que les photos que Charlotte MUNIER, étudiante à l'Université de pharmacie d'Angers, a faites leau CHU d'Angers puissent être utilisées dans le cadre de sa **Thèse de Doctorat d'Etat en Pharmacie.**

Cette thèse d'exercice a pour sujet « la prise en charge de la gale à l'officine ».

Les photos resteront en possession de Mme Charlotte MUNIER et elles seront rendues **anonymes** le jour même de leur prise. Leur exploitation sera dans le cadre de la thèse et pour l'enseignement. En aucun cas les clichés ne pourront faire l'objet d'une transaction financière.

Fait à....., le

En deux exemplaires, dont un qui m'est remis.

Signature

ANNEXE 5

Composition de la pommade d'Helmerich¹ :

Il restait à M. Bourguignon à substituer la glycérine à l'axonge, dans la préparation de la pommade d'Helmerich, qui contient pour 350 grammes :

Sous-carbonate de potasse.....	44 grammes.
Soufre.....	88
Axonge.....	218
	<hr/>
	350 grammes.

Ces 350 grammes reviennent aux hôpitaux à 70 centimes.

Composition de la pommade d'Helmerich à la glycérine et aux essences² :

La pommade d'Helmerich à la glycérine et aux essences a pour formule, en chiffres ronds :

Gomme adragante.....	1 gramme.
Sous-carbonate de potasse.....	50
Soufre sublimé.....	100
Glycérine.....	200
Essence de lavande.....	}
— de menthe.....	
— de citron.....	
— de girofle.....	
— de cannelle.....	1

Soit au total 356 grammes.

Source [7] : **BOURGUIGNON H, DELAFOND O** - Traité pratique d'entomologie et de pathologie comparées de la psore (ou gale de l'homme et des animaux domestiques)

¹ : page 165

² : page 166

ANNEXE 6

Liste des usages des produits biocides, classés par types de produits (TP)

Disponible sur :

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/liste-usages-biocides-04112010.pdf>

TP	Dénomination de l'usage
TP18	TP18-produits tuant <i>Aedes aegypti</i> (moustique)
	TP18-produits tuant <i>Aedes albopictus</i> (moustique)
	TP18-produits tuant <i>Culex</i> sp. (moustique)
	TP18-produits tuant les acariens (ex. de maison : <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>) sauf les tiques et les acôtats et les agents de la gale
	TP18-produits tuant les acôtats hors usage médicament
	TP18-produits tuant les agents de la gale hors usage médicament
	TP18-produits tuant les tiques hors usage médicament
	TP18-produits tuant les anopheles (<i>Anopheles</i> sp. Moustique)
	TP18-produits tuant les araignées (classe des arachnides)
	TP18-produits tuant les blattes (cafards)
	TP18-produits tuant les cloportes (crustacés)
	TP18-produits tuant les fourmis (ex. pharaon noire)
	TP18-produits tuant les guêpes et frelons
	TP18-produits tuant les lépidoptères = papillons (y compris les mites)
	TP18-produits tuant les mites alimentaires
	TP18-produits tuant les mites des vêtements
	TP18-produits tuant les mouches
	TP18-produits tuant les puces hors usage médicament
	TP18-produits tuant les punaises de lits
	TP18-produits tuant les scorpions et pseudo-scorpions (classe des arachnides)
	TP18-produits tuant les taons
	TP18-produits tuant les poux hors usage médicament
	TP18-produits tuant les milles pattes et autres myriapodes
TP18-produits tuant d'autres moustiques	
TP18- produits de lutte contre les termites non appliqués sur le bois	

Autorisation nécessaire pendant la période transitoire, avant mise en place des AMM biocides

Oui pour les insecticides destinés aux professionnels ou à un public mixte utilisés notamment en élevage, et dans les lieux de stockage transport et préparation de denrées pour l'alimentation humaine et animale dans le respect de la note de service DGAL/SDHA/N99-8090 du 21/6/99 : Ministère de l'Agriculture.

Attention à la frontière avec les produits phyto-pharmaceutiques.

ANNEXE 7 (1/2)

A l'intention des professionnels de santé (pharmaciens d'officine et PUI, dermatologues, médecins généralistes, pédiatres, hôpitaux et cliniques)

Issy-les-Moulineaux, le 26 Février 2013

Objet : Mise à disposition exceptionnelle et transitoire pour le traitement de la gale d'ANTISCABIOSUM® 10 %, Enfants suite à la rupture d'approvisionnement de la spécialité ASCABIOL®, lotion pour application locale

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Zambon France souhaite vous informer de l'indisponibilité temporaire de sa spécialité **ASCABIOL®, lotion pour application locale** (benzoate de benzyle / monosulfirame). En effet, Zambon France rencontre toujours des difficultés d'approvisionnement pour l'un des deux principes actifs, le monosulfirame. Aussi, la production d'Ascabiol® est suspendue pour une durée indéterminée, d'au moins 6 mois.

ASCABIOL® est indiqué dans :

- le traitement de la gale
- la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats).

En accord avec l'ANSM, nous vous rappelons que les alternatives thérapeutiques disponibles dans le traitement de la gale, dans le respect de leurs RCP respectifs, sont les suivantes :

- STROMEKTOL® 3 mg, comprimé (ivermectine),
- SPREGAL®, lotion en flacon pressurisé (esdépalléthrine/ butoxyde de pipéronyle).

En effet, nous attirons votre attention sur le fait que la sécurité d'emploi de STROMEKTOL® 3 mg comprimé, n'a pas été établie chez les enfants pesant moins de 15 kg. Cette spécialité ne doit être utilisée que si nécessaire chez la femme enceinte et ne sera donnée aux mères allaitantes que si le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel encouru par le nourrisson.

Par ailleurs, SPREGAL®, lotion en flacon pressurisé est contre-indiqué chez les sujets asthmatiques, nourrissons ou jeunes enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants.

Aussi, afin de répondre aux situations cliniques non couvertes par STROMEKTOL® et SPREGAL®, les laboratoires Zambon France mettent à disposition, en accord avec l'ANSM, de façon exceptionnelle et transitoire, des unités importées d'ANTISCABIOSUM® 10 % Enfants, émulsion de benzoate de benzyle, initialement destinées au marché allemand.

Dans ce contexte, ces unités ne seront distribuées qu'auprès des pharmaciens des pharmacies à usage intérieur à compter du 27 Février 2013.

Ainsi, une pharmacie d'officine ne pouvant honorer une prescription d'ASCABIOL® pour un patient qui ne peut bénéficier d'aucun traitement alternatif, devra contacter la pharmacie hospitalière la plus proche et orienter le patient vers cette pharmacie hospitalière où le produit pourra lui être rétrocédé.

ANNEXE 7 (2/2)

En résumé, pendant la période de rupture de stock en ASCABIOL[®], la prise en charge recommandée des patients atteints de gale est la suivante :

- STROMEKTOL[®] par voie orale

Ou

- SPREGAL[®] par voie locale

En cas de contre-indications de ces alternatives thérapeutiques :

ANTISCABIOSUM[®] 10% par voie locale qui sera dispensé en pharmacie hospitalière dans le respect de ses contre-indications (voir le RCP traduit en français joint).

Veillez noter que la notice de la lotion ANTISCABIOSUM[®] traduite en français devra être lue avec attention par toutes les personnes susceptibles d'appliquer ANTISCABIOSUM[®] (patient ou son entourage et professionnels de santé).

En effet, les modalités d'utilisation d'ANTISCABIOSUM[®] 10% Enfants diffèrent de celles d'ASCABIOL[®].

Enfin, nous vous rappelons la nécessité absolue de désinfecter le linge et la literie des patients et de leur entourage.

Les pharmacies à usage intérieur pourront commander ANTISCABIOSUM[®] auprès des :

Laboratoires Zambon France S.A
13 rue René Jacques 92138 Issy-Les-Moulineaux cedex
Code UCD : 3400893909942
Service client :
Tél : 01 58 04 41 38
Fax : 01 58 04 41 40
Courriel : adv@zambongroup.com

Tout à fait conscients des difficultés qu'entraîne sur le terrain cette situation de pénurie d'ASCABIOL[®], nous vous confirmons notre volonté de tout mettre en œuvre pour trouver une solution pérenne dans les meilleurs délais.

Nous vous informons que les laboratoires Zambon France prennent en charge la responsabilité des lots importés notamment en ce qui concerne l'information, le recueil des cas de pharmacovigilance et les réclamations produit.

Pour toute information complémentaire d'ordre médical ou pharmaceutique, nous restons à votre disposition au numéro de téléphone suivant : 01.58.04.41.41 ou pour plus d'information www.zambon.fr

Veillez agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.
Béatrice Vincenti

Pharmacien Responsable

ANNEXE 8

Prix de la préparation magistrale de benzoate de benzyle à 10% (sources personnelles au 05/03/2014):

➤ Formule

Formule de la préparation d'une pommade de benzoate de benzyle à 10 %	
Benzoate de benzyle	5 g
Codexial onguent non gras QSP	50 g

➤ Cas n°1 : Fabrication à la pharmacie après avoir commandé les matières premières

Minimum de perception par produit entrant dans une préparation magistrale	0,08 € / produit => 0,16 €
Manipulation avec moins de 2 composants	0,73 €
Mise en tube	0,14 €
Tube à pommade de 50 g	1,30 €
Benzoate de benzyle à l'achat à la COOPER	12,04 € TTC les 250 mL => 0,24 € pour 5 mL
CODEXIAL onguent non gras	5,10 € TTC les 50 mL
Marge du pharmacien	si coefficient moyen de 1,75 : 4,1 €
Prix au total <u>au minimum</u>	≈ 12 €

➤ Cas n°2 : Rétrocession de la fabrication à une autre pharmacie spécialisée dans les préparations magistrales

- Achat 20,37 € TTC (variable)
- Facturé **35,70 €** au patient (si la pharmacie qui dispense applique un coefficient multiplicateur moyen de 1,75)

ANNEXE 9

Voici le coût du traitement pour un adulte de 51 à 65 kg pris en charge par les traitements *per os* (Stromectol®) et locaux, renouvelés à 15 jours (d'où les 2 produits facturés), et par un traitement environnemental (sources personnelles au 05/03/2014):

Cas n°1 : Ascabiol®				
	Achat TTC	Statut	Reste à charge	Coût total
Stromectol®	19,56 € / boîte	Remboursé à 65 %	13,7 € pour 2 boîtes	Coût total ≈ 61 €
Ascabiol®	8,35 € / boîte	NR, prix libre	coefficient moyen de 1,75 : 15 € 30 € pour 2 flacons	
A-Par®	9,72 € / boîte	NR, prix libre	coefficient moyen de 1,75 : 17 €	
Cas n°2 : Spregal®				
Stromectol®	19,56 € / boîte	Remboursé à 65 %	13,7 € pour 2 boîtes	Coût total ≈ 79 €
Spregal®	13,5 € / boîte	NR, prix libre	coefficient moyen de 1,75 : 24 € 48 € pour 2 flacons	
A-Par®	9,72 € / boîte	NR, prix libre	coefficient moyen de 1,75 : 17 €	
Cas n°3 : Préparation de benzoate de benzyle				
Stromectol®	19,56 € / boîte	Remboursé à 65 %	13,7 € pour 2 boîtes	Coût total : ≈ 55 à 102,2 €
Préparation de benzoate de benzyle	voir ANNEXE 7	NR, prix libre	12 à 36 € => 24 à 72 € pour 2 préparations	
A-Par®	9,72 € / boîte	NR, prix libre	coefficient moyen de 1,75 : 17 €	