



HAL
open science

Prise en charge d'un cas de gale à l'officine : étude des différents traitements disponibles et élaboration d'une fiche d'aide au conseil pour les pharmaciens d'officine

Agnès Bordenave

► To cite this version:

Agnès Bordenave. Prise en charge d'un cas de gale à l'officine : étude des différents traitements disponibles et élaboration d'une fiche d'aide au conseil pour les pharmaciens d'officine. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01235535

HAL Id: dumas-01235535

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01235535>

Submitted on 30 Nov 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Bordeaux
U.F.R DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2015

Thèse n°128

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par **Agnès BORDENAVE**

Née le 8 mars 1990 à Bordeaux

Le 13 novembre 2015 à Bordeaux

**PRISE EN CHARGE D'UN CAS DE GALE A L'OFFICINE : ETUDE DES
DIFFERENTS TRAITEMENTS DISPONIBLES ET ELABORATION
D'UNE FICHE D'AIDE AU CONSEIL POUR LES PHARMACIENS
D'OFFICINE**

Directeur de thèse

Madame Catherine DUMARTIN

Jury

Pr T. NOEL, Professeur des Universités

Dr C. DUMARTIN, Maître de Conférences et Praticien Hospitalier

Dr S. TOCAVEN, Docteur en Pharmacie

Président

Membre

Membre

REMERCIEMENTS

Au Professeur Thierry Noel, président de jury,

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites de présider cette thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de toute ma reconnaissance et de mon profond respect.

Au Docteur Catherine Dumartin, directrice de thèse,

Je vous adresse mes sincères remerciements pour avoir suivi mon travail depuis mon arrivée au CCLin! Merci pour vos conseils avisés, votre disponibilité et votre bienveillance.

Au Docteur Séverine Tocaven,

Après m'avoir évaluée en juin pour l'obtention de mon diplôme, merci d'accepter à nouveau de juger mon travail!

Maman,

Merci du fond du cœur de nous avoir épaulés avec Xavier depuis notre enfance. Tu m'as toujours soutenue durant ces 6 années d'étude, du concours de pharmacie jusqu'à la relecture de ma thèse. J'espère que tu as conscience que tu es une maman admirable!

Papa,

J'espère que tu es fier de ta fille, et que je serai à la hauteur du pharmacien que tu es! Merci de m'avoir transmis ton savoir ainsi que la passion d'exercer ce métier.

A mon frère Xavier,

Merci pour cette complicité que nous avons toujours su préserver, j'espère que nous garderons cette relation longtemps!

A mes grands-parents,

En souvenir de mon enfance. Une pensée toute particulière à Maïne, j'aurais aimé que tu partages ce moment avec nous.

A toute ma famille,

C'est toujours un plaisir de se retrouver, et j'espère que les occasions de se réunir resteront multiples.

A Clément,

Après 4 ans passées ensemble en TP, en soirées étudiantes et à la PDMS, j'ai vraiment pu découvrir la personne formidable que tu es cette année. Merci pour tout le bonheur que tu m'apportes chaque jour.

A Alice,

Merci d'être présente depuis notre plus tendre enfance, et d'avoir toujours cru en moi, tu as toujours veillé sur moi comme une sœur.

A Emma D,

Merci pour tous ces fous rires que nous avons partagés, ta force de caractère m'a toujours aidée à avancer.

A Thomas,

Merci pour ces 3 années de colocation qui nous ont tant rapprochés, pour toutes ces soirées dans la cuisine à refaire le monde!

A David,

Merci d'avoir toujours été présent depuis le début de cette aventure qu'est la fac ! Merci aussi de m'avoir soutenue et épaulée pendant nos périodes de révisions.

A Emma S,

Merci pour ta joie de vivre quotidienne et pour tous tes conseils d'experte durant nos innombrables pauses thé!

A Eva et Xabi,

Merci d'avoir été présents durant ces deux dernières années d'officine où l'on s'est serré les coudes, on a fini par y arriver!

Aux copains de lycée,

Alice, Anouk, Christophe, Emma D, Guillaume, Jules, Solveig... Merci pour tous ces moments que nous avons pu partager, je garde tellement de souvenirs mémorables avec vous!

Aux copains de pharmacie et "adoptés",

Anne, Antonin, Clémence, Clément, David, Emma S, Eva, Fannie, Nicolas, Pierre, Sébastien, Sophia, Thomas, Vincent, Xabi... Merci à vous tous pour ces 6 années d'études qui resteront inoubliables grâce à vous. Nous nous sommes créés une vraie famille, chaque regroupement avec vous est une bouffée de bonheur!

A Mr Etchart,

Merci d'avoir cru en moi en 4^{ème} année en me laissant intégrer votre équipe. J'ai beaucoup appris à vos côtés.

A Colette, Elisabeth et Laetitia,

Merci de m'avoir accueillie parmi vous avec autant de bienveillance, c'est un plaisir immense de travailler à vos côtés.

REMERCIEMENTS.....	2
INTRODUCTION.....	10
PREMIERE PARTIE : GENERALITES SUR LA GALE	12
CHAPITRE I : L'AGENT DE LA GALE.....	13
<i>Section I : Historique.....</i>	<i>13</i>
A- Les précurseurs	13
B- Alibert et la gale	13
C- La thèse de Galès	14
D- Renucci devient le vrai découvreur du sarcopte	14
<i>Section II : Classification.....</i>	<i>15</i>
<i>Section III : Morphologie, comportement et résistance dans le milieu extérieur.....</i>	<i>17</i>
A- Morphologie.....	17
B- Comportement.....	18
C- Résistance dans le milieu extérieur	18
<i>Section IV : Cycle parasitaire.....</i>	<i>19</i>
<i>Section V : Transmission</i>	<i>20</i>
CHAPITRE II : LA GALE HUMAINE.....	22
<i>Section I : Epidémiologie.....</i>	<i>22</i>
<i>Section II : Physiopathologie.....</i>	<i>23</i>
<i>Section III : Manifestations cliniques</i>	<i>23</i>
A- La gale commune de l'adulte	24
B- La gale hyperkératosique.....	27
C- La gale profuse.....	29
D- La gale du nourrisson	29
E- La gale chez les personnes âgées.....	30
F- La gale des gens propres	30
<i>Section IV : Suite et complications possibles.....</i>	<i>31</i>
<i>Section V : Diagnostic</i>	<i>32</i>
A- Diagnostic clinique.....	32
B- Diagnostic microscopique	32
C- Dermoscopie	32
D- Scotch test	34
E- Le traitement d'épreuve.....	34
F- Diagnostic différentiel.....	34

SECONDE PARTIE : LES DIFFERENTS TRAITEMENTS DE LA GALE 36

INTRODUCTION	37
CHAPITRE I : LES TRAITEMENTS LOCAUX.....	38
<i>Section I : Ascabiol lotion®</i>	38
A- Historique.....	38
B- Présentation.....	38
C- Mode d'action	38
D- Indications, posologies et mode d'administration.....	39
E- Effets indésirables	39
F- Contre-indications	39
G- Précautions d'emploi.....	40
H- Grossesse et allaitement	40
I- Statut	40
<i>Section II : l'Ascabiol® nouvelle formulation</i>	40
<i>Section III : Sprégal®</i>	43
A- Historique.....	43
B- Présentation.....	43
C- Mode d'action	44
D- Indications, posologies et mode d'administration.....	44
E- Effets indésirables	44
F- Contre-indications	45
G- Précautions d'emploi.....	45
H- Grossesse et allaitement	45
I- Statut	45
<i>Section IV : La nouveauté de 2015, le Topiscab 5% crème®</i>	45
A- Présentation.....	46
B- Mode d'action	46
C- Indication, posologies et mode d'administration	47
D- Effets indésirables	48
E- Contre-indications	49
F- Grossesse et allaitement	49
G- Statut jusqu'en 2014.....	49
H- Statut depuis novembre 2014	50
I- Les données bibliographiques	50
CHAPITRE II : TRAITEMENT SYSTEMIQUE : L'IVERMECTINE (STROMECTOL®)	
.....	52
A- Historique.....	52

B-	Présentation.....	52
C-	Mode d'action	53
D-	Indications, posologies et mode d'administration.....	53
E-	Effets indésirables	55
F-	Contre-indications	55
G-	Précautions d'emploi.....	55
H-	Grossesse et allaitement	56
I-	Statut	56
CHAPITRE III : LES TRAITEMENTS ALTERNATIFS A LA RUPTURE DE STOCK EN ASCABIOL		57
<i>Section I : Contexte jusqu'en 2015</i>		57
<i>Section II : Antiscabiosum® 10% Enfants.....</i>		58
A-	Présentation.....	58
B-	Mode d'action	58
C-	Indications, posologies et mode d'administration.....	59
D-	Effets indésirables	59
E-	Contre-indications	59
F-	Précautions d'emploi.....	60
G-	Grossesse et allaitement	60
H-	Statut	60
CHAPITRE IV : LES PREPARATIONS MAGISTRALES		62
CHAPITRE V : TRAITEMENTS COMPLEMENTAIRES		63
<i>Section I : Antibiothérapie orale antistaphylococcique et antistreptococcique</i>		63
<i>Section II : Eurax® : Crotamiton</i>		63
<i>Section III : Dermocorticoïdes.....</i>		64
<i>Section IV : Antihistaminique anti-H1</i>		64
CHAPITRE VI : STRATEGIES THERAPEUTIQUES		65
<i>Section I : Traitement de la gale commune.....</i>		65
<i>Section II : Traitement des gales profuses et hyperkératosiques.....</i>		66
<i>Section III : Gale de l'enfant et du nourrisson</i>		66
<i>Section IV : Gale de la femme enceinte</i>		67
CHAPITRE VII : TRAITEMENT MEDICAL DES SUJETS CONTACTS		69
CHAPITRE VIII : TRAITEMENT DE L'ENVIRONNEMENT		70
<i>Section I : Traitement du linge.....</i>		70
<i>Section II : Traitement de l'environnement</i>		70
<i>Section III : Les acaricides pour le traitement de l'environnement</i>		71
A-	L'A-PAR®.....	71

B- Les alternatives de l'A-PAR®.....	72
CHAPITRE IX : COUT DU TRAITEMENT	73
CHAPITRE X : CONDUITE A TENIR DANS LES COLLECTIVITES.....	74
<i>Section I : Conduite à tenir générale.....</i>	<i>74</i>
<i>Section II : Contextes particuliers de survenues d'épidémie de gale</i>	<i>76</i>
A- Etablissements d'hébergements pour personnes âgées	76
B- Collectivités d'enfants.....	76
TROISIEME PARTIE : REALISATION D'UNE FICHE TECHNIQUE DESTINEE AUX PHARMACIENS D'OFFICINE	78
INTRODUCTION	79
CHAPITRE I : REALISATION D'UNE FICHE TECHNIQUE INITIALE	79
CHAPITRE II : ETUDE QUALITATIVE : ENTRETIENS AVEC LES EQUIPES OFFICINALES.....	83
<i>Section I : Méthode d'évaluation auprès des équipes officinales.....</i>	<i>83</i>
A- Réalisation d'un questionnaire d'évaluation.....	83
B- Déroulement et calendrier de l'évaluation.....	84
<i>Section II : Résultats de l'évaluation</i>	<i>87</i>
A- La forme.....	87
B- Le fond.....	88
C- Utilité du document.....	90
CHAPITRE III : REALISATION DE LA FICHE TECHNIQUE FINALE	91
CONCLUSION.....	94
BIBLIOGRAPHIE.....	96
ANNEXES.....	103
SERMENT DE GALIEN.....	110

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Les Chélicères de quelques chélicérates (8)	16
Figure 2 : Vue dorsale et ventrale du sarcopte mâle et femelle (7).....	18
Figure 3 : Le cycle parasitaire du sarcopte (2)	20
Figure 4 : Principales localisations des lésions spécifiques de la gale (12).....	24
Figure 5 : Sillons scabieux (23)	25
Figure 6 : Vésicules perlées (23)	26
Figure 7 : Nodules scabieux au niveau de l'aisselle (9).....	26
Figure 8 : Lésions de grattage périombilicales (9)	27
Figure 9 : Gale hyperkératosique (23)	28
Figure 10 : Lésions plantaires de type vésiculopustuleux chez un nourrisson (27)	30
Figure 11 : Lésions du tronc de type papulonodulaire chez un nourrisson (27).....	30
Figure 12 : Photos d'un dermascope (photos personnelles prises au CHU de Bordeaux en service de dermatologie.....	33
Figure 13 : Sarcopte vu en dermatoscopie : aspect en « signe du delta » (1 graduation = 1mm) (30).....	34
Figure 14 : Structure chimique du benzoate de benzyle (35).....	38
Figure 15 : Photo de l'Ascabio® nouvelle formule (photo personnelle)	41
Figure 16 : Photo du Sprégal® (photo personnelle).....	43
Figure 17 : Structure chimique de l'esdépalléthrine (39).....	44
Figure 18 : Photo Topiscab®	46
Figure 19 : Structure chimique de la perméthrine (43)	47
Figure 20 : Photo d'une boîte de Stromectol® (photo personnelle).....	52
Figure 21 : Structure chimique de l'ivermectine (10)	53
Figure 22 : Photo de l'Antiscabiosum® (photo personnelle).....	58
Figure 23 : Flacon d'A-PAR® (photo personnelle)	71

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Les sous-espèces du genre Sarcoptes	17
Tableau 2 : Récapitulatif des différences de l'Ascabiol® ancienne formule/ nouvelle formule (33).....	42
Tableau 3 : Posologie de la perméthrine en fonction de l'âge du patient.....	48
Tableau 4 : Posologie du Stromectol® en fonction du poids corporel	54
Tableau 5 : Réponses données sur la forme du document	87
Tableau 6 : Réponses données sur le fond du document.....	88
Tableau 7 : Les informations essentielles à retenir citées dans les différents questionnaires.....	89
Tableau 8 : Réponses données sur l'utilité du document.....	90

INTRODUCTION

La gale est une maladie parasitaire cutanée connue depuis l'antiquité, consécutive à l'infestation par un acarien, *Sarcoptes scabiei var hominis*.

Elle touche dans le monde plus de 300 millions de personnes par an. (1) Dans les pays en développement, la gale entraîne une mortalité non négligeable due principalement à des surinfections cutanées. Dans les pays industrialisés, cette maladie est principalement responsable d'épidémies dans les collectivités (maison de retraite, collectivités d'enfants, prisons...).

Depuis quelques années, la gale est en recrudescence en France et demeure un problème de santé publique. Le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) a ainsi mis à jour en 2012 les recommandations relatives à la conduite à tenir devant des cas de gale. (2) Le pharmacien d'officine a un rôle essentiel à jouer auprès des patients sur la prévention de la transmission et sur les modalités de prise des traitements. En effet, tant les mesures de prévention que les conditions d'efficacité des traitements peuvent être compliquées à comprendre et à mettre en œuvre.

De plus, depuis 2012, la France rencontre des problèmes d'approvisionnement en Ascabiol® qui était le principal traitement par voie topique. Cette situation a entraîné sur le terrain de nouvelles difficultés pour les professionnels de santé.

Depuis juillet 2015, une nouvelle spécialité est disponible dans les pharmacies d'officine, le Topiscab® : ce nouveau médicament présente deux avantages : il peut être prescrit chez l'enfant à partir de 2 mois et chez la femme enceinte.

Le 6 octobre 2015, Les laboratoire ZAMBON ont mis à disposition dans les officines l'Ascabiol® avec une nouvelle formulation.

L'arrivée en 2015 de ces deux médicaments va ainsi permettre de réduire les difficultés de traitements de la gale.

La première partie de ce travail présentera les généralités sur la gale, en décrivant l'agent responsable de cette maladie, et en détaillant les différents aspects de la gale humaine. La deuxième partie sera axée sur les différents traitements actuellement

disponibles en France. La troisième et dernière partie présentera la démarche d'élaboration et d'évaluation d'une fiche synthétique destinée aux pharmaciens d'officine pour améliorer la prise en charge de la gale au comptoir, ainsi que son évaluation par les équipes officinales.

**PREMIERE PARTIE : GENERALITES SUR
LA GALE**

CHAPITRE I : L'AGENT DE LA GALE

Section I : Historique

A- Les précurseurs

La maladie appelée « gale » aujourd'hui était connue depuis l'Antiquité ; on l'appelait indifféremment *gale* ou *scabies*, qui signifient « peau rugueuse ».

La première association entre cette maladie et un animal a été faite au huitième siècle dans un chapitre du *Mâdhavanidâna* indien, et au douzième siècle, par le médecin arabe Avenzoar qui observait un insecte semblable au pou dans certaines affections cutanées.

En France, dès le XIV^e siècle, Guy de Chauliac, chirurgien français, a écrit dans le chapitre consacré aux maladies de la peau de son livre *Chirurgia*, « *les syrones sont de petits animaux qui creusent en rongant des voies sinueuses entre la chair et la peau, surtout sur les mains des oisifs* ».

A partir du XVII^e siècle, on voit apparaître le sarcopte, appelé alors citron, dans les livres de médecine populaire. Le parasite était donc aussi bien connu dans les milieux savants que dans les milieux populaires.

Une grande étape de l'histoire du sarcopte a été franchie en 1687 avec Cosimo Giovanni Bonomo et Diacinto Cestoni, respectivement médecin et pharmacien, qui expliquent les symptômes de la gale et de sa contagion.

B- Alibert et la gale

Jean-Louis Alibert est nommé médecin-chef de St Louis à Paris en 1807, hôpital spécialisé dans ce qu'on appelle à l'époque les « maladies de la peau ». Il va se passionner pour les maladies de la peau et en effectuer la classification afin d'en faciliter le diagnostic. Il crée le premier enseignement spécialisé et grâce à ses nombreux traités sur le sujet et à ses écrits philosophiques, il va devenir rapidement un médecin célèbre, à qui Louis XVIII demandera en 1818 d'être son médecin personnel.

Alibert est convaincu que le sarcopte est l'unique cause de la contagion ; la gale est donc une maladie due à une « cause externe ».

C- La thèse de Galès

Le 21 août 1812, Alibert propose à Galès qui est alors pharmacien en chef à St Louis et étudiant en médecine, de soutenir sa thèse de médecine sur la gale.

Galès extrait l'insecte des vésicules scabieuses devant une assemblée d'étudiants et de médecins. A la suite de la découverte de Galès, beaucoup ont essayé d'extraire l'insecte des malades, mais sans succès, seul Galès paraissait réussir l'expérience.

En 1820, Lugol prend la tête du service de dermatologie concurrent de celui d'Alibert ainsi que la tête du « parti anti-acarus ».

En avril 1829, Lugol offre un prix de 300 francs à l'élève qui lui montrerait l'existence du sarcopte. Mais une démonstration truquée concernant l'extraction du sarcopte est mise en scène pour discréditer la découverte de Galès.

D- Renucci devient le vrai découvreur du sarcopte

Simon François Renucci, né en Corse, licencié en lettres de l'Académie de Paris, étudiant en médecine à l'Hôtel-Dieu est consterné par l'état désastreux des connaissances de la gale en 1834.

Il a vu fréquemment les femmes corses extraire l'acare. Lui-même l'a souvent fait.

Renucci devient un fidèle des lectures d'Alibert et le convainc du succès de ses recherches. Le 13 août 1834, Renucci extrait à l'aide d'une épingle l'acare, devant des médecins et élèves. Le 16 août 1834, l'expérience est publiée dans la *Gazette des Hôpitaux*.

Lugol, qui refuse de croire à l'existence de l'acare, renouvelle son prix de 300 francs à l'élève qui lui montrera l'acare. Le 20 août, une nouvelle démonstration est faite en présence d'un expert, celui-ci déclare qu'il s'agit bien de l'acare de la gale humaine. L'existence de l'acarus ne sera plus jamais discutée.

Mais la reconnaissance du sarcopte ne suffit pas à effacer tous les préjugés : les plus grands considèrent le sarcopte non comme la cause mais comme le produit de la maladie, qui elle-même est imputée à la malpropreté, la misère et la débauche.

Le sarcopte fut définitivement reconnu comme la cause de la gale au cours de la deuxième moitié du XIXème siècle. Ainsi, dans le dictionnaire Dechambre, en 1880, Bazin définit la gale comme une « *maladie de la peau produite par un parasite animal, le Sarcopte ou l'Acarus scabiei et caractérisée par une lésion spécifique, l'éminence acarienne et le sillon* ». (3) (4)

Section II : Classification

La classification actuelle de *Sarcoptes scabiei var. hominis* est la suivante :

- Règne Animal
- Embranchement des Arthropodes
- Sous embranchement des Chélicérates
- Classe des Arachnides
- Ordre des Acariens
- Sous-ordre des Acaridés
- Famille des Sarcoptidés
- Sous-famille des Sarcoptinés
- Genre Sarcoptes
- Espèce Scabiei
- Sous-espèce Hominis

Les Arthropodes sont caractérisés par :

- des appendices segmentés et articulés,
- un squelette externe qui est une cuticule contenant de la chitine,
- un corps divisé en tête, thorax et abdomen.

Les Chélicérates regroupent les Arthropodes possédant un corps divisé en deux grandes parties, l'antérieure ou *prosoma* et la postérieure ou *opisthosoma* ; ainsi qu'une paire d'appendices pré-buccaux, les chélicères, et ne présentant ni mandibules ni antennes (Figure 1).

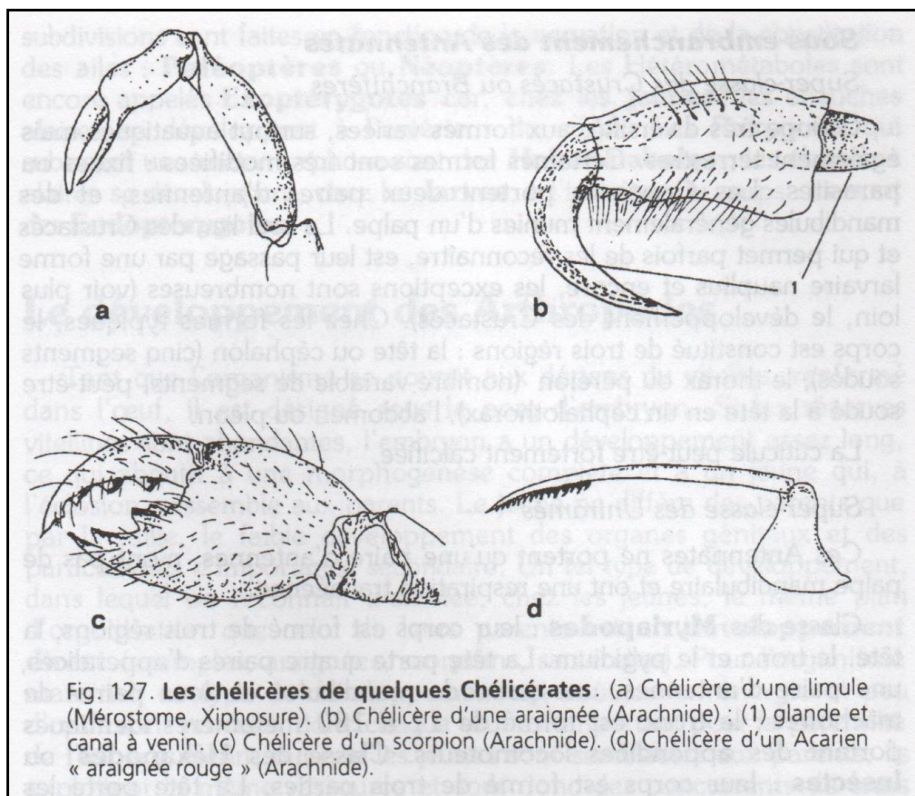


Figure 1 : Les Chélicères de quelques chélicérates (8)

La classe des Arachnides est divisée en 11 ordres, avec notamment les Scorpionides, les Aranéides et les Acariens. Cette classe est caractérisée par une respiration aérienne, trachéenne et/ou pulmonaire.

Les Acariens sont de petite taille (0,2mm à 1,5mm), avec un corps d'un segment unique, le prosoma et l'opisthosoma ayant fusionné. L'armature buccale se compose d'une paire de chélicères et d'une paire de pédipalpes. Les chélicères, selon les groupes ont des formes variées : pinces, crochets, stylets, etc. en accord avec leur fonction. Les espèces sont très nombreuses, plus de 30000 sont décrites, avec des espèces libres et des espèces parasites.

Dans la famille des Sarcoptidés, on retrouve des acariens parasites obligatoires de leurs hôtes, avec trois genres principaux : *Sarcoptes*, *Notoedres* et *Tixacarus*.

Le genre *Sarcoptes* compte plusieurs espèces. L'espèce *Sarcoptes scabiei*, agent de la gale, recouvre plusieurs sous-espèces qui parasitent des mammifères, chacune adaptée à un hôte (Tableau 1). Sur le plan morphologique, ces sous-espèces sont quasi indistinguables. Toutefois les études génétiques montrent des différences notables et les essais d'infections interespèces sont peu probants. (4) (5) (6) (7) (8) (9)

Tableau 1 : Les sous-espèces du genre *Sarcoptes*

Sous-espèces	Hôtes
Hominis	Homme
Canis	Chien
Equi	Equidés
Bovis	Bovins
Ovis	Moutons
Capri	Chèvres
Suis	Porcs
Cuniculi	Lapins
Cameli	Camélidés

Section III : Morphologie, comportement et résistance **dans le milieu extérieur**

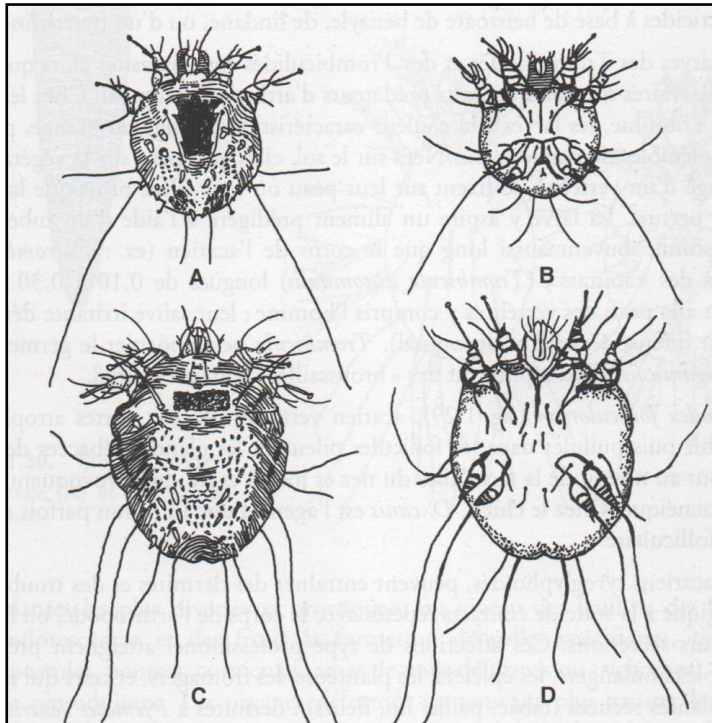
A- Morphologie

Sarcoptes scabiei est un acarien de petite taille, blanc, présentant un corps globuleux avec une fusion du céphalothorax et de l'abdomen.

La femelle mesure de 0,3 à 0,5 mm de long sur 0,3 mm de large. Le mâle est légèrement plus petit, 0,15 mm sur 0,20 mm. Il est donc impossible de les voir à l'œil nu. (10)

Les adultes présentent quatre paires de pattes très courtes et articulées. Les deux premières paires sont dirigées vers l'avant et détiennent à leur extrémité un ambulacre à ventouse permettant au parasite de se fixer à son support. Chez la femelle, la quatrième paire de pattes est terminée par une longue soie, alors que chez le mâle on observe un ambulacre à ventouse.

Sur la face antérieure du corps, on distingue les organes buccaux : chélicères et pédipalpes (Figure 2). (9)



A : mâle, vue dorsale

B : mâle, vue ventrale

C : femelle, vue dorsale

D : femelle, vue ventrale

Figure 2 : Vue dorsale et ventrale du sarcopte mâle et femelle (7)

B- Comportement

Ce parasite vit dans un sillon, situé dans la couche cornée. Il se nourrit du contenu des cellules épidermiques de son hôte. Sa salive contient des enzymes protéolytiques qui digèrent les cellules et permet à l'acare d'ingérer la substance semi-liquide qui en découle. (10)

C- Résistance dans le milieu extérieur

Le sarcopte ne survit que 1 à 4 jours en dehors de son hôte. En revanche les sarcoptes se trouvant dans les squames tombées de la peau du malade peuvent résister plus

longtemps car ils sont protégés de la dessiccation, ce qui explique la possible transmission indirecte par le linge ou la literie.

Les larves et les œufs peuvent survivre plus longtemps, environ 10 jours.

Une humidité élevée et une température basse favorisent la survie des sarcoptes dans l'environnement : en effet une exposition à 50°C pendant dix minutes est létale, que l'atmosphère soit sèche ou humide. Leur survie en atmosphère humide est de trois jours pour des températures entre 21 et 25°C, alors qu'elle n'est que de deux jours à 25°C en atmosphère sèche. (2)

Section IV : Cycle parasitaire

Le cycle parasitaire dure 21 jours. (1)

La gale est due à la présence de l'acarien femelle dans l'épiderme.

Après l'accouplement, le mâle meurt et la femelle creuse un sillon dans la couche cornée de l'épiderme, à la limite de la couche granuleuse. Sa progression dans l'épiderme va de 0,5 mm à 5 mm par jour, en laissant derrière elle des excréments et des œufs. Son anatomie ne permet aucun mouvement de recul. (2)

Quelques heures après avoir débuté son sillon, la femelle commence à pondre, à raison de deux à trois œufs par jour. Au cours de sa vie, en moyenne d'un mois, une femelle produit généralement quarante œufs.

Deux à quatre jours après la ponte, les œufs éclosent et donnent naissance à des larves hexapodes qui migrent à la surface de la peau où elles creusent un nouveau sillon. Les larves ne possèdent que trois paires de pattes mais leur morphologie est similaire à l'adulte.

Au cours des huit à dix jours suivants, la larve mue successivement en protonympe, en trionympe, puis en adulte mâle ou femelle.

La jeune femelle attend dans son sillon jusqu'à ce qu'elle soit fécondée par un mâle puis elle migre à la surface de la peau où elle recherche un nouvel endroit favorable pour y creuser le sillon définitif dans lequel elle vivra et pondra jusqu'à sa mort (Figure 3). (10)

Malgré le nombre important d'œufs pondus par la femelle, environ 90% des stades immatures n'atteindront jamais le stade adulte. Cette forte mortalité explique aussi que dans le cas de gale commune, le nombre de femelles adultes par malade soit limité. (2)

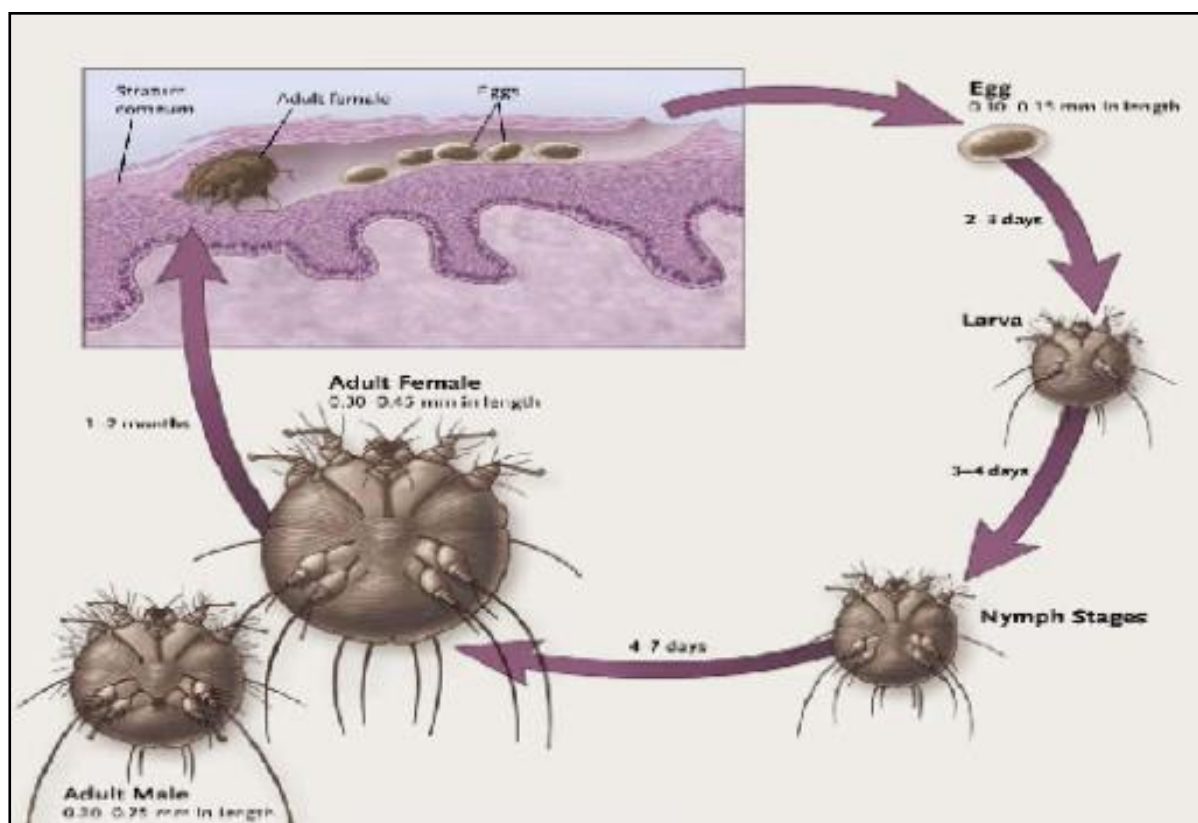


Figure 3 : Le cycle parasitaire du sarcopte (2)

Section V : Transmission

La transmission interhumaine se fait essentiellement par les femelles adultes nouvellement fécondées. Les femelles plus âgées peuvent aussi être transmises après destruction des sillons par grattage. Les stades immatures sont très rarement responsables de la transmission compte tenu de leur taux de mortalité élevé. (11)

La transmission directe est responsable de la contamination dans 95% des cas. Elle nécessite des contacts étroits prolongés : (12)

- par contact d'un sujet à l'autre « peau contre peau ». Le sarcopte peut alors s'introduire dans l'épiderme du nouvel hôte,

- par transmission sexuelle : c'est pourquoi la gale est considérée comme une infection sexuellement transmissible (IST).

Un patient n'est plus contagieux 24 heures après le début du premier traitement. (13)

La transmission indirecte peut se faire par l'intermédiaire de l'environnement, essentiellement le linge et la literie mais également le mobilier constitué de matériaux absorbants (canapé en tissu ou en cuir...). Même si ce mode de transmission est plus rare du fait de l'affaiblissement du parasite hors de son hôte, il ne doit pas être écarté, en particulier en collectivité et dans les formes profuses ou hyperkératosiques de gale. (14)

Les facteurs favorisant la transmission sont les contacts physiques rapprochés fréquents (enfants), la vie en collectivité et la précarité sociale.

Le parasite est strictement humain : le sarcopte de la gale humaine ne peut pas se développer chez les animaux de compagnie (chiens, chats). Cependant, ils peuvent être considérés comme des vecteurs potentiels au même titre que la literie ou les vêtements. A noter que certaines gales animales peuvent être transmises accidentellement à l'homme. (9)

En milieu de soins, les soignants sont surtout exposés lors des soins de nursing : les principaux facteurs de contamination étant la proximité et la fréquence des contacts avec les patients. Les patients immunodéprimés ou âgés sont la principale source de transmission. La gale est inscrite au tableau n°76 des maladies professionnelles (décret n°99-95 du 15 février 1999). (11) (12)

CHAPITRE II : LA GALE HUMAINE

Section I : Epidémiologie

La gale est toujours restée présente dans l'histoire, avec des augmentations périodiques du nombre de cas. (15)

La gale n'est pas une maladie à déclaration obligatoire, elle ne bénéficie donc pas de surveillance spécifique par les autorités de santé ; le nombre réel des cas en France est ainsi imprécis. Les cas concernant le cercle familial sont signalés de façon exceptionnelle à l'Agence Régionale de Santé (ARS). Les signalements concernent essentiellement les cas groupés survenant dans des collectivités (crèches, écoles...) et dans des établissements médicaux-sociaux. (16)

Un état des lieux a été réalisé par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) entre 2008 et 2010 à partir de diverses enquêtes régionales et nationales. L'InVS a estimé l'incidence de la gale en analysant les ventes de scabicides entre 2005 et 2009 : les ventes d'Ascabiol® sont passées de 283 à 402 flacons pour 100 000 personnes par an et celles de Stromectol® de 216 à 495 traitements pour 100 000 personnes par an. L'accumulation d'informations sur une recrudescence de la gale en France, émanant des cliniciens et autres acteurs de terrain, ajoutée à l'augmentation des ventes de scabicides, ont permis de conclure en faveur d'une réelle augmentation de l'incidence de la gale en France. (16) (17)

De nombreuses épidémies de gale ont été rapportées dans des maisons de retraite, des services de long et court séjours mais aussi en milieu scolaire. A noter que les cas de gale survenant dans les établissements de santé doivent être signalés dans le cadre du signalement réglementaire d'infections nosocomiales. (2) Au total 272 épisodes de gale nosocomiale ont été signalés en France entre 2002 et 2010. (18)

Le Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (CClin) Sud-Ouest a publié un bilan en 2014 des signalements dans le Sud-Ouest : de 2010 à 2014, il y a eu de 9 à 20 signalements déclarés dans la région, concernant 82 à 208 patients. (19)

En 2010, l'incidence de la gale a été estimée à un minimum de 328 cas pour 100 000 personnes par an, avec une augmentation de l'ordre de 10% depuis 2002 en France. (18)

La gale toucherait 300 millions de personnes dans le monde par an, sans distinction de sexe ni d'ethnie. (1)

Section II : Physiopathologie

Le principal symptôme de la gale est le prurit, qui est essentiellement dû à une réaction immunologique de l'organisme contre le sarcopte et ses déchets. (10)

La période d'incubation de la gale est silencieuse et dure de une à six semaines. Durant cette période, le parasite se multiplie et l'organisme se sensibilise au sarcopte. Le mécanisme d'action est une hypersensibilité de type IV, qui est l'hypersensibilité dite "retardée" et médiée par les lymphocytes T qui vont permettre le recrutement et l'activation de macrophages. (20)

C'est pourquoi lors d'une réinfestation, la période d'incubation est beaucoup plus courte, seulement 1 à 3 jours : le mécanisme met beaucoup moins de temps à se mettre en place qu'en cas de primo-exposition. (2)

Le mécanisme de sensibilisation est à l'origine de manifestations biologiques comme l'hyperéosinophilie sanguine et l'augmentation des immunoglobulines. (10)

Section III : Manifestations cliniques

Il existe plusieurs formes de gale, qui se manifestent par des signes cliniques plus ou moins spécifiques. Il faudra notamment distinguer la gale commune des formes profuses et hyperkératosiques, beaucoup plus contagieuses. (12)

A- La gale commune de l'adulte

Lors d'une gale commune, le nombre de femelles adultes chez le malade est inférieur à 10 et le nombre de cas secondaires par cas index est entre 1,4 et 3. (21)

Le prurit est le signe clinique quasi-constant le plus précoce, à recrudescence crépusculaire et nocturne. Le prurit est le motif de consultation le plus fréquent. (22) Il est d'abord localisé aux espaces interdigitaux, aux faces antérieures des poignets, aux fesses, aux zones inguinales et axillaires. Il peut ensuite se généraliser, en épargnant généralement le visage, le cuir chevelu, le cou et le dos. Le prurit, dans un contexte collectif ou familial est très évocateur du diagnostic de la gale. (2) (10) (11)

Ce prurit est associé à des lésions spécifiques inconstamment retrouvées :

- les sillons scabieux,
- les vésicules perlées,
- les nodules scabieux.

Ces lésions spécifiques sont localisées principalement au niveau des espaces interdigitaux, de la face antérieure des poignets, des coudes, des plis axillaires, des fesses, des aréoles mammaires chez la femme et des organes génitaux chez l'homme (Figure 4).

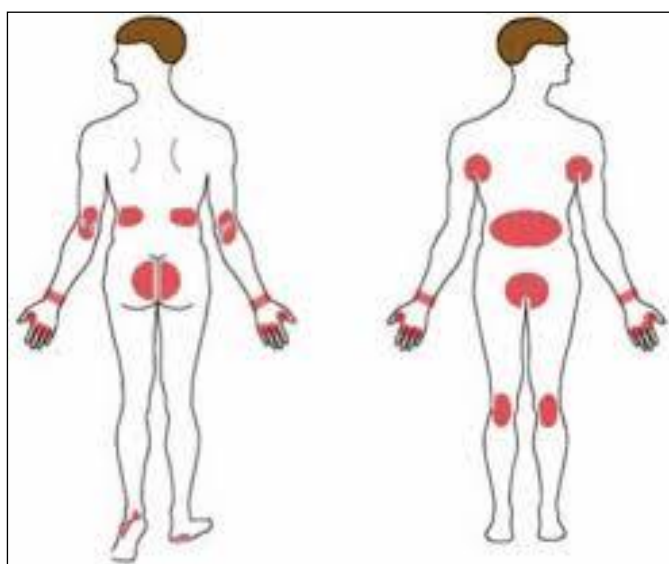


Figure 4 : Principales localisations des lésions spécifiques de la gale (12)

➤ Le sillon scabieux :

Le sillon scabieux est un signe spécifique de la gale. Les sillons sont souvent peu nombreux chez l'adulte sain, et peu visibles. Ils représentent le tunnel que la femelle creuse dans la couche cornée. Le sillon correspond à une petite lésion cutanée sinueuse, filiforme, en ligne brisée progressant de 5 millimètres par jour environ. Il s'observe principalement au niveau des régions interdigitales des mains et des faces antérieures des poignets. A l'une des extrémités du sillon, une surélévation de la taille d'une tête d'épingle peut exister, correspondant à la position de la femelle adulte (Figure 5). Une petite goutte d'encre déposée à la surface de la peau permet de visualiser le sillon. (2) (10) (11) (22)



Figure 5 : Sillons scabieux (23)

➤ La vésicule perlée :

Les vésicules perlées, qui abritent les nymphes, ne sont pas toujours présentes car effondrées par le grattage provoqué par le prurit. Ce sont des vésicules translucides, sur une base érythémateuse, parfois confondues avec des piqûres d'insectes. Elles se retrouvent principalement au niveau des espaces interdigitaux (Figure 6). (10) (12)



Figure 6 : Vésicules perlées (23)

➤ Le nodule scabieux :

Les nodules scabieux sont de couleur rouge/brun cuivré et infiltrés à la palpation. Ils sont souvent multiples et se retrouvent principalement dans :

- les zones axillaires (Figure7),
- les zones génitales (souvent chez l'homme),
- les zones de l'aréole mammaire (chez la femme),
- les zones palmoplantaires (surtout chez les nourrissons).

Leur apparition est liée à une réaction d'hypersensibilité à des antigènes sarcoptiques. Les nodules peuvent mettre plusieurs mois à disparaître. (24)



Figure 7 : Nodules scabieux au niveau de l'aisselle (9)

Des lésions non spécifiques, secondaires au grattage, sont fréquentes. On retrouve des lésions urticariennes, des lésions de grattage en stries, et une eczématisation possible. (12) Leur topographie est évocatrice : espaces interdigitaux, face antérieure des poignets, coudes, nombril, fesses, face interne des cuisses, organes génitaux externes chez l'homme, aréole mammaire chez la femme (Figure 8). (25)



Figure 8 : Lésions de grattage périombilicales (9)

B- La gale hyperkératosique

La gale hyperkératosique ou gale croûteuse, anciennement appelée gale norvégienne, est une dermatose généralisée. Elle est due à une infestation parasitaire massive, avec plusieurs centaines de sarcoptes par squames, ce qui en fait une forme beaucoup plus contagieuse que la gale commune, notamment dans les institutions où le nombre de cas secondaires par cas index peut atteindre 10. (11) (12) (21)

Une observation menée en 1893 sur un patient américain retrouvait une moyenne de 942 œufs et 270 sarcoptes par cm^2 de squames : le patient portait environ 7 millions

d'œufs et 2 millions de sarcoptes. Ce chiffre a été repris dans de nombreuses publications. (21)

Elle est principalement observée en cas d'immunodépression (infection par le VIH, traitement immunosuppresseur), de pathologies neurologiques rendant la perception du prurit impossible, ainsi que chez les personnes âgées. L'absence de développement de réactions immunitaires spécifiques serait responsable de la gale hyperkératosique chez les immunodéprimés. Dans les pays où le virus HTLV 1 a une forte prévalence, cette forme de gale est même considérée comme un marqueur de l'infection rétrovirale. (26)

Cette forme de gale est caractérisée par une éruption squameuse diffuse : ce sont des lésions squamo-croûteuses diffuses avec une hyperkératose palmo-plantaire (Figure 9) et des déformations unguéales. Elle touche tout le corps y compris le dos, le visage et le cuir chevelu. Dans cette forme de gale, le prurit est souvent discret voir absent.

Des gales croûteuses localisées peuvent être observées de façon exceptionnelle. Elles se manifestent sous la forme d'une atteinte palmaire ou plantaire unilatérale hyperkératosique (aspect farineux) ou sous la forme d'une atteinte du cuir chevelu (par exemple sur les sourcils). Les formes localisées sous les ongles se retrouvent notamment chez des sujets immunodéprimés chez lesquels un broyage sous-unguéal par le topique scabicide n'a pas été effectué. (21) (22)



Figure 9 : Gale hyperkératosique (23)

C- La gale profuse

La gale profuse survient souvent suite à un retard de diagnostic ou suite à une application répétée de corticoïdes locaux dans une gale commune. Elle est diffuse sur le tronc, les membres, et le dos avec des signes cliniques atypiques, tel que des éruptions cutanées papuleuses, vésiculeuses et érythémateuses, sans sillons. Cette forme est très prurigineuse avec une population parasitaire plus ou moins importante. Elle se retrouve souvent chez les personnes âgées vivant en collectivité. (10) (11) (12)

D- La gale du nourrisson

Les nourrissons sont particulièrement exposés à l'infestation par le sarcopte en raison des contacts étroits qu'ils ont avec leur entourage.

Il existe des manifestations spécifiques très évocatrices du diagnostic, comme la présence de vésicules ou de pustules palmo-plantaires (Figure 10). La présence de nodules au niveau de la région axillaire est aussi beaucoup plus fréquente chez les nourrissons (Figure 11). Contrairement aux adultes, les lésions atteignent fréquemment le visage et le cuir chevelu. Les lésions secondaires de type impétigo, eczéma sont très présentes. L'enfant est souvent irritable et agité. (12) (27)



Figure 10 : Lésions plantaires de type vésiculopustuleux chez un nourrisson (27)



Figure 11 : Lésions du tronc de type papulonodulaire chez un nourrisson (27)

E- La gale chez les personnes âgées

Chez les personnes âgées, le diagnostic est souvent tardif car le prurit est associé à d'autres causes comme « le prurit sénile ». De plus, les signes cliniques sont souvent atypiques et limités à des lésions de grattage sans topographie particulière, avec souvent la présence d'eczéma. (10) Le dos et le cuir chevelu sont souvent atteints chez les personnes âgées. Des formes bulleuses peuvent aussi être rencontrées. (1)

Cette forme est fréquente dans les maisons de retraite, et c'est parfois l'apparition de cas chez le personnel soignant qui révèle une épidémie. (2)

F- La gale des gens propres

La gale des gens propres appelée également la gale « des gens du monde », se caractérise par très peu de lésions cutanées : les sillons sont difficiles à voir car chez les personnes ayant une bonne hygiène cutanée, la desquamation de la couche cornée est plus rapide et les sillons sont donc plus courts. Le principal symptôme est le prurit, la notion de prurit familial permet alors de faire le diagnostic. Parfois, il est possible de trouver un ou plusieurs nodules scabieux ou une eczématisation des mamelons. Cette forme clinique est fréquente et reste très difficile à diagnostiquer. (10) (11)

Section IV : Suite et complications possibles

Le prurit peut persister 4 semaines même après un traitement correctement effectué.

Ce prurit peut avoir différentes origines : (22)

- une réaction allergique au sarcopte ou à ses déjections,
- une irritation due aux traitements acaricides topiques,
- un prurit psychogène (acarophobie),
- une recontamination.

Une eczématisation secondaire est possible, suite à la réaction de l'hôte vis-à-vis de l'acarien ou de ses déjections, soit vis-à-vis des traitements topiques utilisés qui sont irritants. (25)

Les lésions de grattage peuvent être suivies par la formation de croûtes et un épaissement de la peau (lichénification).

La complication la plus répandue est l'impétiginisation. L'impétiginisation correspond à un impétigo secondaire à une dermatose prurigineuse sous-jacente. En effet, les nombreuses lésions de grattage dues au prurit constituent une porte d'entrée pour les microorganismes pathogènes. Les principales bactéries en cause sont *Streptococcus pyogenes* et *Staphylococcus aureus*. L'impétiginisation peut masquer le diagnostic initial de gale. Un impétigo, en particulier de l'adulte, doit faire suspecter une gale.

Parfois les infections cutanées peuvent être plus profondes, et conduire à une lymphangite avec bactériémie, voire septicémie. (10)

Dans les pays en développement, la gale a une prévalence élevée et pourrait être la première cause de glomérulonéphrite post-streptococcique et de rhumatisme articulaire aigu, en raison de l'impétigo en général associé.

La glomérulonéphrite aiguë survient après colonisation des lésions scabieuses par des streptocoques néphritogènes bêta-hémolytiques du groupe A. Elle se caractérise par des œdèmes, des signes digestifs, une hématurie, une oligurie et une hypertension artérielle. Le traitement comprend une antibiothérapie antistreptococcique. (10) (28)

Section V : Diagnostic

En pratique, le diagnostic de gale est souvent clinique mais il faut encourager sa confirmation par un examen dermatoscopique ou parasitologique. (2)

A- Diagnostic clinique

Il existe une suspicion de gale devant un prurit à recrudescence nocturne et des localisations caractéristiques des lésions cutanées. Le prurit dans un contexte familial ou collectif oriente souvent le diagnostic. Souvent ces critères suffisent à établir le diagnostic. (2) (10)

B- Diagnostic microscopique

L'examen microscopique in vitro des squames recueillies est souvent considéré comme la méthode de référence. Le prélèvement permet de visualiser le sarcopte, les œufs, les larves, les scybales (excréments).

Les prélèvements se font à l'aide d'un vaccinostyle, ou avec une lame de scalpel, directement au niveau de lésions susceptibles de contenir des parasites, comme les sillons scabieux. Le prélèvement est ensuite examiné au microscope à faible grossissement (x10).

Cette technique est « opérateur-dépendant », « temps-dépendant » et elle manque de sensibilité dans la gale commune, en raison du nombre peu élevé de sarcoptes : Ainsi trois à six prélèvements sur des sites différents doivent être réalisés par patient avant de rendre un résultat parasitologique négatif. La spécificité est en revanche excellente, rendant cette technique intéressante dans les gales atypiques.

Un contrôle parasitologique ne doit pas être réalisé moins de sept jours après la fin du traitement. (2) (10) (28)

C- Dermoscopie

L'examen réalisé sur le patient avec un dermatoscope de poche (Figure 12) permet de visualiser le sarcopte sous la forme d'un petit triangle noir, appelé « signe du delta » qui correspond à la partie antérieure pigmentée du sarcopte (rostre et deux paires de

pattes antérieures), le reste du corps transparent étant difficile à voir (Figure 13). La base du triangle est prolongée par un sillon sinueux, visible par la présence de bulles d'air et de petits points brun-noir correspondant aux œufs ou aux excréments. (2) (29)

Cette technique présente l'avantage d'être rapide, puisqu'elle est réalisée directement par le médecin lors de la consultation, et ne nécessite pas d'attendre les résultats du laboratoire comme pour l'examen microscopique. Elle permet l'exploration de plusieurs sites cutanés en quelques minutes, et peut guider le prélèvement parasitologique. Elle est non invasive, la rendant particulièrement intéressante chez l'enfant. (2) (29)



Figure 12 : Photos d'un dermascope (photos personnelles prises au CHU de Bordeaux en service de dermatologie)

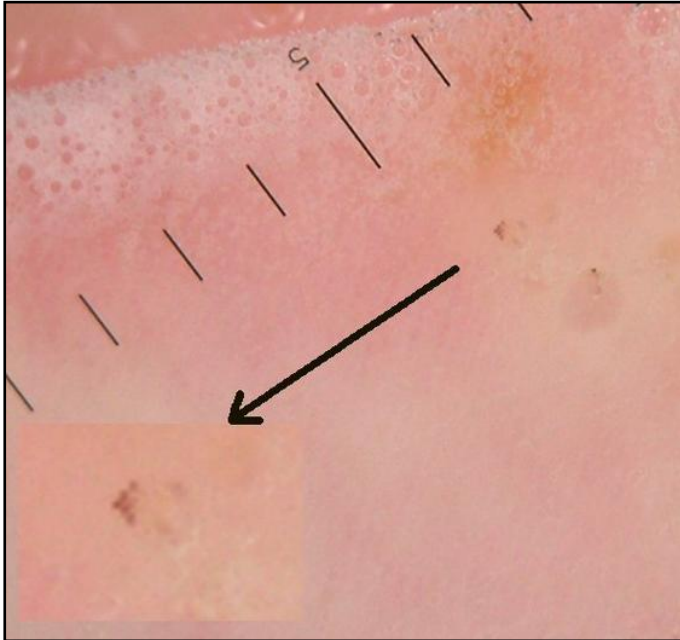


Figure 13 : *Sarcoptes* vu en dermatoscopie : aspect en « signe du delta » (1 graduation = 1mm) (30)

D- Scotch test

Cette technique consiste à appliquer quelques secondes une bande adhésive sur les lésions cutanées. La bande est ensuite retirée et examinée au microscope.

Cette méthode de diagnostic est simple et rapide, cependant elle n'est pas utilisée en routine. Son principal inconvénient est son manque de sensibilité. (2)

E- Le traitement d'épreuve

En cas de difficulté de diagnostic par manque de signes cliniques spécifiques, « le traitement d'épreuve » consiste à traiter une personne suspectée de gale. Si le patient est guéri, le diagnostic de gale est posé ; s'il ne l'est pas, il est écarté.

Ce traitement est souvent source d'erreurs de diagnostic dans la mesure où il peut être faussement positif en l'absence de gale, ou faussement négatif s'il a été mal conduit ou si le prurit persiste. (28) (31)

Le traitement d'épreuve n'est pas recommandé par le HCSP. (2)

F- Diagnostic différentiel

Il est nécessaire d'éliminer les causes d'autres prurits avant d'évoquer le diagnostic de la gale.

Les principaux diagnostics différentiels sont les dermatoses prurigineuses telles que la dermatite atopique, le lichen plan, les eczémas généralisés, le prurigo et le prurit sénile.

- Chez les enfants, il faut penser à la gale devant un tableau de dermatite atopique ou d'eczéma constitutionnel.
- Chez les personnes âgées, le diagnostic est souvent retardé car le prurit est attribué à un prurit sénile lié à la sécheresse de la peau. (10)

Les pédiculoses corporelles, qui se rencontrent souvent chez des sujets en état de précarité peuvent mimer une gale ou y être associées. (2)

Les gales d'origine animale peuvent être transmises à l'homme et provoquer des lésions prurigineuses durables en l'absence de traitement de l'animal notamment chez les éleveurs. Mais ces gales sont limitées étant donné que les acariens ne peuvent pas effectuer leur cycle de développement complet chez l'homme (impasse parasitaire). Le diagnostic repose sur la présence d'animaux au contact du patient. (25)

Les piqûres d'arthropodes peuvent dans certains cas occasionner un prurit chronique qui peut être pris pour une gale.

Certaines gales bulleuses peuvent mimer cliniquement et histologiquement une pemphigoïde bulleuse.

Les principaux diagnostics différentiels de la gale hyperkératosique sont le psoriasis et une hématodermie. (2)

Une gale nodulaire peut faire discuter un prurigo localisé, une réaction granulomateuse aux piqûres d'arthropodes, une histiocytose langerhansienne ou un mastocytome.

**SECONDE PARTIE : LES DIFFERENTS
TRAITEMENTS DE LA GALE**

INTRODUCTION

La gale est une dermatose parasitaire contagieuse qui ne guérit pas spontanément. La prise d'un traitement par voie topique et/ou systémique est donc nécessaire, selon des modalités adaptées au patient (âge, poids, femme enceinte) et à la forme clinique de la gale (gale commune, profuse, hyperkératosique).

L'efficacité de la prise en charge repose sur la compréhension par le patient de différentes problématiques à aborder avec lui au comptoir.

Il faut tout d'abord expliquer l'importance de se traiter aux patients, en vérifiant que le protocole de soins a bien été compris, en particulier pour les traitements locaux qui sont contraignants de par leur utilisation.

Il est ensuite important de préciser les mécanismes de transmission de la gale et le délai d'incubation de la maladie au patient et à son entourage, pour que les sujets contacts comprennent l'importance de se traiter, même sans signes cliniques, ainsi que l'importance de traiter l'environnement, sous peine de récurrence.

Depuis 2012, la France rencontre des problèmes d'approvisionnement en Ascabiol® qui était le principal traitement par voie topique. Cette situation de pénurie entraîne sur le terrain de nouvelles difficultés pour les professionnels de santé dans la mise en place des protocoles de soins. Des traitements alternatifs ont été établis pour pallier ce manque.

Dans les chapitres suivants, la présentation des médicaments sera détaillée dans un premier temps, pour ensuite aborder les différentes stratégies thérapeutiques à mettre en place en fonction du patient et de la forme clinique qu'il présente.

CHAPITRE I : LES TRAITEMENTS LOCAUX

Section I : Ascabiol®

A- Historique

Le benzoate de benzyle a été utilisé pour la première fois en 1932 à l'hôpital de Copenhague par Kissmeyer. Il était appliqué aux patients dans un mélange contenant en quantité égale du benzoate de benzyle, de l'alcool et du savon doux, et laissé 24 heures. Différentes formulations sont utilisées depuis, avec des concentrations de principe actif allant de 10% à 25%.

L'Ascabiol® a obtenu sa première Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) le 22 janvier 1985. (2) (32)

B- Présentation

L'Ascabiol® est une lotion pour application locale. Cette lotion se présente sous la forme d'un flacon de 125 ml, contenant deux principes actifs : 12,5 g de benzoate de benzyle et 2,5 g de sulfirame. (33) (34)

C- Mode d'action

Le benzoate de benzyle (Figure 14) et le sulfirame sont des acaricides dit « non classés » car leur mode d'action est inconnu vis-à-vis des acariens. Le benzoate de benzyle pourrait agir sur le système nerveux du parasite entraînant alors sa mort. Il agit à la fois sur les adultes et les larves. L'efficacité sur les œufs n'est pas prouvée. (2)

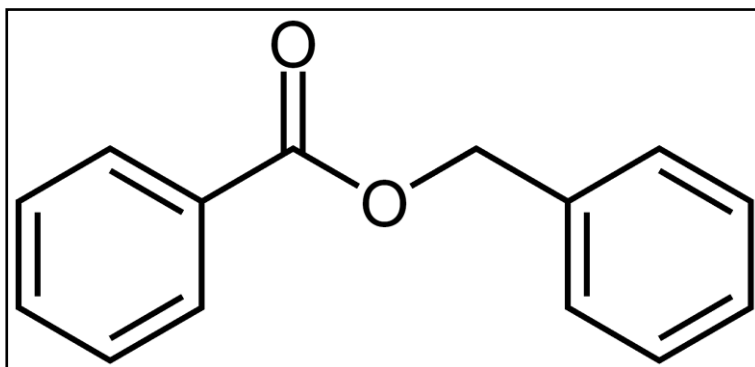


Figure 14 : Structure chimique du benzoate de benzyle (35)

D- Indications, posologies et mode d'administration

L'Ascabiol lotion® est indiqué dans le traitement de la gale, et il est aussi proposé dans la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats).

L'Ascabiol lotion® est prescrit en application unique (ou renouvelé 10 minutes plus tard), de préférence le soir, sur l'ensemble des téguments, y compris les paumes de mains, les plantes de pieds, les organes génitaux et le cuir chevelu, en respectant les muqueuses et le visage. Le produit est laissé en place 24 heures, puis rincé. En cas de lavage des mains, le produit doit être réappliqué. L'efficacité d'une application unique ne dépasse toutefois pas 60% dans les différents essais comparatifs. Certains auteurs recommandent donc une répétition des applications : le schéma thérapeutique avec deux applications a un taux de succès supérieur à 95%.

Pour les enfants de moins de 2 ans, la conduite à tenir est la même que chez l'adulte, mais en se limitant à une seule application d'une durée inférieure à 12 heures. Il est conseillé de leur bander les mains pour éviter une ingestion accidentelle.

Pour les femmes enceintes, une seule application d'une durée inférieure à 12 heures est recommandée. (2) (33)

Une fiche pratique décrivant la conduite à tenir en cas de traitement de la gale par l'Ascabiol® a été élaborée par le HCSP et figure en **Annexe 1**.

E- Effets indésirables

Ce traitement entraîne principalement des manifestations cutanées : une sensation de cuisson immédiate après application, et d'eczématisation sont possibles.

Des manifestations générales telles que des convulsions ont été rapportées, en cas d'ingestion accidentelle, mais aucun cas d'intoxication neurologique n'a été constaté en utilisation thérapeutique normale.

Il existe un risque d'effet antabuse avec le sulfirame, la consommation d'alcool pendant 48 heures après l'application doit donc être évitée. (2) (33)

F- Contre-indications

Antécédents d'allergie à l'un des constituants. (34)

G- Précautions d'emploi

L'Ascabiol® ne doit pas être appliqué sur les muqueuses. (33)

H- Grossesse et allaitement

Le benzoate de benzyle n'est pas tératogène chez l'animal et les données sont rassurantes chez les femmes enceintes. Le benzoate de benzyle possède l'AMM chez la femme enceinte pour un temps d'application de 12 heures.

Pendant l'allaitement, le benzoate de benzyle peut-être utilisé avec un temps d'application de 24 heures. La mère devra tirer son lait ou nettoyer le mamelon avant chaque tétée avant de remettre le produit. (2)

I- Statut

L'Ascabiol® n'est pas soumis à prescription, il n'est pas remboursé mais il est agréé aux collectivités. (34)

En France, l'Ascabiol® est commercialisé par les laboratoires ZAMBON. Une rupture d'approvisionnement d'un des deux principes actifs, le sulfirame, entraîne depuis 2012 une suspension de production. (36)

Section II : l'Ascabiol® nouvelle formulation

L'Ascabiol® 10% émulsion a obtenu son AMM le 3 juillet 2015. Le 6 octobre, les laboratoires ZAMBON ont remis à disposition dans les pharmacies d'officine l'Ascabiol® avec une nouvelle formule et une nouvelle posologie (Figure 15). L'Ascabiol® 10% est maintenant disponible en émulsion cutanée, à base d'un seul principe actif, le benzoate de benzyle.



Figure 15 : Photo de l'Ascabiol® nouvelle formule (photo personnelle)

Il reste indiqué dans le traitement de la gale et de la trombidiose automnale (rougets et aoûtats) chez les adultes et les enfants à partir de 1 mois. L'Ascabiol® ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés âgés de moins de 1 mois en raison de la présence d'alcool benzylique, sauf en cas de nécessité absolue.

Le traitement consiste maintenant en 2 applications cutanées à 8 jours d'intervalle. La première application doit se faire à l'aide d'une compresse en 2 couches successives à 10-15 minutes d'intervalle pour laisser sécher le produit, sur la totalité du corps, en évitant le visage et les muqueuses. Le produit doit agir durant 24 heures. La seconde application à J+8 se fait selon les mêmes modalités que la première application.

Chez les enfants de moins de 2 ans, une seule couche de produit doit être appliquée. Le temps de contact est réduit à 12 heures, voire 6 heures chez les très jeunes enfants.

Chez la femme enceinte, une seule couche de produit doit être appliquée mais le temps de contact reste de 24 heures.

Deux flacons sont nécessaires lors de la délivrance pour un traitement complet (2 applications à 8 jours d'intervalle) chez l'adulte.

Ce traitement entraîne des effets indésirables similaires à l'ancienne formule d'Ascabiol® avec principalement des manifestations cutanées. Une sensation de cuisson immédiate après application, et d'eczématisation sont possible. (33) (37) (38)

Tableau 2 : Récapitulatif des différences de l'Ascabiol® ancienne formule/ nouvelle formule (33)

	Ascabiol® nouvelle formule	Ascabiol® ancienne formule
Forme galénique	Emulsion	Lotion
Composition en principe actif	Benzoate de benzyle 10% (12,5 g/flacon de 125ml)	Benzoate de benzyle (12,5 g/flacon de 125ml) + sulfirame (2,5 g/flacon de 125ml)
Posologie pour le traitement de la gale	2 applications à 8 jours d'intervalle	1 application

Les laboratoires ZAMBON ont fait une demande d'admission au remboursement auprès de la Commission de la Transparence. Actuellement, nous sommes dans l'attente de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables de l'Ascabiol® nouvelle formule.

Section III : Sprégal®

A- Historique

Ce médicament a obtenu une AMM en France le 15 juin 1984. (34)

B- Présentation

Le Sprégal® lotion est une association d'esdépalléthrine et du butoxyde de pipéronyle.

Cette lotion se présente dans un flacon pressurisé de 152 g, contenant 1,008 g d'esdépalléthrine et 8,064 g de butoxyde de pipéronyle (Figure 16). (33)



Figure 16 : Photo du Sprégal® (photo personnelle)

C- Mode d'action

L'esdépalléthrine est un pyréthrinoïde de synthèse ayant un mode d'action similaire à celui de la perméthrine (Figure 17). Il agit en perturbant le fonctionnement du canal sodique voltage dépendant du parasite, provoquant la paralysie et la mort du parasite.

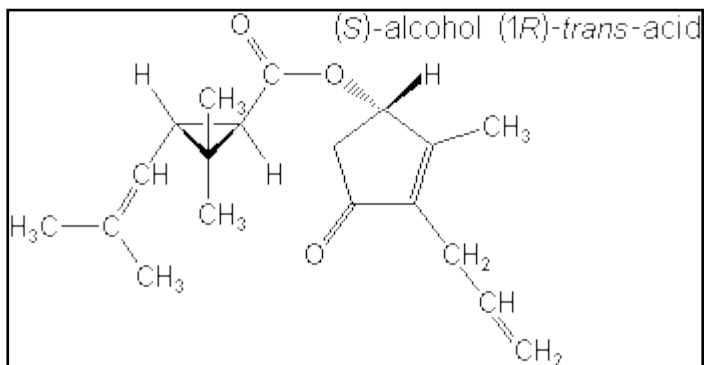


Figure 17 : Structure chimique de l'esdépalléthrine (39)

Le butoxyde de pipéronyle est un synergiste (non insecticide) destiné à augmenter l'efficacité acaricide. (2)

D- Indications, posologies et mode d'administration

Le Sprégal® est indiqué dans le traitement local de la gale, et il n'y a pas de limite d'âge.

L'application de la lotion doit se faire préférentiellement le soir, sur tout le corps, sauf le visage. L'application sur le corps se fait par simple pulvérisation, en tenant le produit éloigné de 20 à 30 cm, à l'exception du cuir chevelu où il vaut mieux utiliser un coton imbibé de produit. Sa durée d'application est de 12 heures. Selon le libellé de l'AMM, une deuxième application peut être envisagée selon l'évolution. (2) (33)

E- Effets indésirables

Le Sprégal® entraîne principalement des manifestations locales, avec de possibles picotements et une irritation cutanée. (33)

F- Contre-indications

Du fait de son caractère irritant et de la voie d'administration (aérosol), le Sprégal® est contre-indiqué chez les sujets asthmatiques, les nourrissons ou les enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants. Cette recommandation concerne aussi bien le sujet traité que la personne appliquant le produit. (2)

G- Précautions d'emploi

L'application doit être faite dans un endroit aéré et éloigné de toute flamme. Les yeux, le nez et la bouche du sujet traité devront être protégés avec un linge. (33)

H- Grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques, ce produit ne sera utilisé pendant la grossesse que si nécessaire. (33)

I- Statut

Ce médicament n'est pas soumis à prescription médicale. Il n'est pas remboursé et n'est pas agréé aux collectivités. Il est commercialisé par les laboratoires OMEGA PHARMA FRANCE. (34)

Section IV : La nouveauté de 2015, le Topiscab 5% crème®

Topiscab 5% crème® est un nouveau médicament topique antiparasitaire, qui est disponible depuis juillet 2015 dans les pharmacies d'officine, et indiqué en première intention dans le traitement de la gale chez les adultes et les enfants de plus de 2 mois.

Topiscab® est la première spécialité contenant de la perméthrine à obtenir une AMM en France alors que la perméthrine est considérée comme un traitement de référence à l'étranger depuis plusieurs années, en particulier en Europe (depuis 2004 en Allemagne).

Dans ses recommandations de 2012, le HCSP avait recommandé la mise à disposition de la perméthrine topique en France.

Contrairement au Stromectol® et au Sprégal®, qui ont été les deux médicaments disponibles en France pendant les 3 ans de rupture de stock de l'Ascabiol®, le Topiscab® présente deux avantages : il peut être prescrit chez l'enfant à partir de 2 mois et chez la femme enceinte. (40)

A- Présentation

Le Topiscab contient de la perméthrine 5% et se présente sous forme de crème dans un tube d'aluminium de 30g, pour application topique (Figure 18). (41)



Figure 18 : Photo Topiscab®

B- Mode d'action

La perméthrine est un pyréthrianoïde de synthèse (Figure 19). Les pyréthrianoïdes, du fait de leur faible toxicité pour les vertébrés à sang chaud, sont les insecticides les plus utilisés en santé publique et en hygiène domestique. (2)

Ils agissent sur les arthropodes par contact et ingestion. Le mécanisme d'action principal est une perturbation au niveau des membranes cellulaires des canaux sodiques voltage dépendant, ce qui conduit à une hyperexcitabilité sensorielle, entraînant la paralysie puis la mort des sarcoptes. (42)

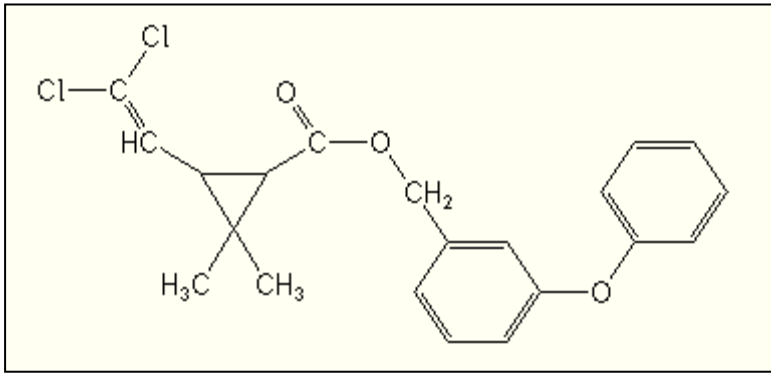


Figure 19 : Structure chimique de la perméthrine (43)

La perméthrine n'est pas active sur les œufs. Bien que le délai entre la ponte et l'éclosion ne soit que de quelques jours, une partie des larves qui naissent tardivement peuvent échapper au traitement si les concentrations en principe actif ne sont plus suffisantes au niveau de l'épiderme. C'est pourquoi un second traitement est nécessaire à 8-15 jours d'intervalle. (2)

C- Indication, posologies et mode d'administration

Elle est indiquée pour le traitement des adultes, des enfants (plus de 2 ans) et des personnes âgées. Du fait de sa faible toxicité elle est aussi recommandée pour les femmes enceintes, les femmes allaitantes, et les enfants entre 2 mois et 2 ans de préférence sous surveillance médicale. (2)

Le traitement consiste en deux applications cutanées : une première application suivie d'une deuxième application une semaine plus tard. Dans tous les cas, la durée entre 2 applications ne doit pas être inférieure à 7 jours et pas supérieure à 14 jours. (40)

La perméthrine doit être appliquée sur une peau préalablement lavée et séchée. Elle ne doit pas être appliquée juste après la sortie d'un bain chaud. La crème est répartie sur l'ensemble du corps ; le visage et le cuir chevelu doivent être traités chez les enfants et les personnes âgées. Les espaces interdigitaux des mains et des pieds, les poignets, les coudes, les aisselles, les organes génitaux externes, et les fesses doivent être crémés avec une attention particulière. (42)

La crème doit agir pendant au moins 8 heures, puis être rincée. Une application le soir est donc plus appropriée. L'utilisation de crèmes hydratantes et des bains à base d'huiles peut être utile pour les peaux déshydratées. (44)

Lors de la délivrance, certaines précautions doivent être indiquées aux patients : (33)

- la crème ne doit pas être mise en contact avec les muqueuses (lèvres, bouche, narines, zone génitale) ou avec des plaies ouvertes,
- elle ne doit pas être appliquée à proximité des yeux,
- chez les enfants, elle ne doit pas être appliquée sur le contour de la bouche pour éviter une ingestion du produit par léchage.

Une posologie précise ne peut être définie du fait de la variabilité de la surface corporelle et du type de peau (Tableau 3). (41)

Tableau 3 : Posologie de la perméthrine en fonction de l'âge du patient

Adultes, patients âgés et enfants de plus de 12 ans	Un tube de 30g (maximum 2 tubes)
Enfants de 6 à 12 ans	Jusqu'à ½ tube (15g)
Enfants de 1 à 5 ans	Jusqu'à ¼ tube (7,5g) (équivalent à la taille de 2 noisettes)
Enfants de 2 mois à 1 an	Jusqu'à 1/8 de tube (3,75g) (équivalent à la taille d'une noisette)

D- Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents avec la perméthrine sont des paresthésies, des sensations de brûlure sur la peau, un prurit, une éruption érythémateuse et une sécheresse cutanée. Ces effets indésirables sont en règle général modérés et transitoires. (40)

Le prurit post-scabieux peut persister jusqu'à 4 semaines après la fin du traitement, ce qui est généralement considéré comme une allergie aux parasites morts et non nécessairement indicateur d'un échec de traitement. (33)

E- Contre-indications

La perméthrine est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité connue au produit ou à l'un des composants ou aux pyréthroïdes/pyréthrines. (41)

F- Grossesse et allaitement

Les données disponibles de l'usage de perméthrine durant la grossesse sont limitées. Le taux de perméthrine absorbé dans le cadre d'une application sur le corps total est très faible mais peut passer la barrière placentaire. Les données chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Le passage dans le lait maternel n'est pas connu. Sachant que de très faibles quantités sont absorbées au niveau systémique et que théoriquement un pourcentage faible passe dans le lait maternel, le risque pour le nouveau-né reste faible. Par mesure de précaution, il convient d'arrêter l'allaitement au moment du traitement par Topiscab®.

G- Statut jusqu'en 2014

Jusqu'en 2014, malgré l'efficacité démontrée de la perméthrine 5% et son innocuité, il n'existait pas de préparation commercialisée : la perméthrine était disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative.

Les médicaments bénéficiant d'ATU ne sont pas disponibles en pharmacie d'officine et ne peuvent être dispensés que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé publics ou privés. Les demandes d'ATU nominatives sont effectuées à l'aide du formulaire Cerfa n° 10058 01 (figurant en **Annexe 2**) et les autorisations sont délivrées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). (45) Le médicament ne peut être dispensé qu'après avoir obtenu l'accord de l'ANSM suite à une prescription hospitalière. (13)

L'ATU dite nominative concerne un seul malade, nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale. Elle est délivrée à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur. (46)

H- Statut depuis novembre 2014

Le Topiscab® a obtenu son AMM le 26 novembre 2014. Il est remboursé à 65% par la Sécurité Sociale (Arrêté du 25 juin 2015, Journal officiel du 30 juin 2015), et est agréé aux collectivités (Arrêté du 25 juin 2015, Journal officiel du 30 juin 2015). Il est disponible sur prescription médicale facultative et peut donc être délivré sans ordonnance, son prix public est de 18,72 euros TTC. Ce médicament est commercialisé par les laboratoires CODEXIAL DERMATOLOGIE. (40)

La Commission de la Transparence a conclu que le Service Médical Rendu (SMR) par Topiscab® est important dans l'indication de l'AMM. (47)

Topiscab® apporte une Amélioration du Service Médical Rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de la gale sarcoptique humaine. (47)

SMR, ASMR, quelle est la différence ?

Le SMR correspond à l'intérêt du médicament pour être pris en charge par la sécurité sociale. Il prend en compte la gravité de l'affection, l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique et son intérêt pour la santé publique. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible ou insuffisant. (48)

L'ASMR correspond au progrès thérapeutique apporté par le médicament par rapport aux autres traitements existants. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I (majeure) à IV (mineure). (48)

I- Les données bibliographiques

L'évaluation de la perméthrine s'appuie sur des données bibliographiques. Actuellement cinq études sur la perméthrine sont disponibles.

Les patients inclus dans ces études étaient des adultes et des enfants (≥ 2 ans) et avaient une gale diagnostiquée par un examen parasitologique ou clinique.

Deux anciennes études, l'étude Usha en 2000 (49) et l'étude Bachewar en 2009 (50), et trois études plus récentes, l'étude Sharma en 2011 (51), l'étude Chhaiya (52) et l'étude Goldust (53) en 2012 ont comparé l'ivermectine orale 200 µg/kg, à la perméthrine 5% crème.

Ces différentes études ont établi que la perméthrine était plus efficace que l'ivermectine orale en une administration après 1 semaine de suivi, en termes de pourcentage de patients ayant une réponse clinique complète. Une réponse clinique complète se caractérise par une réduction d'au moins 50% du nombre de lésions et du score du prurit et par un examen microscopique négatif. Cependant, après 2 ou 4 semaines, les pourcentages de réponses cliniques complètes atteignaient 85 à 100% selon les études, pour les deux traitements, sans différence significative. (40)

Selon l'étude Bachewar de 2009, qui a comparé la perméthrine et le benzoate de benzyle, aucune différence dans la réponse clinique n'a été mise en évidence après 2 semaines de suivi. (40)

CHAPITRE II : TRAITEMENT SYSTEMIQUE :

L'IVERMECTINE (STROMEKTOL®)

A- Historique

L'ivermectine est le premier traitement administré par voie orale indiqué dans le traitement de la gale humaine.

Issue initialement de la thérapeutique vétérinaire, ce produit est utilisé depuis 1988, dans le traitement de l'onchocercose en Afrique. Cet antiparasitaire n'a été que récemment utilisé dans la gale humaine. Le Stromectol® a obtenu sa première AMM le 19 novembre 1999 dans le traitement de la gale. (2) (34) (54)

B- Présentation

Le Stromectol® se présente sous forme de comprimés dosés à 3 mg d'ivermectine.

En officine, le Stromectol® est vendu dans des boîtes de 4 comprimés (Figure 20). Le modèle hospitalier est sous forme de boîtes à 20 comprimés. (33) (34)



Figure 20 : Photo d'une boîte de Stromectol® (photo personnelle)

C- Mode d'action

L'ivermectine appartient à la classe pharmacothérapeutique des antihelminthiques.

L'ivermectine est un dérivé des avermectines isolées à partir de la fermentation de bouillons de *Streptomyces avermitilis* (Figure 21). Elle présente une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Sa fixation sur ces canaux favorise une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures entraînant une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte une paralysie neuromusculaire entraînant la mort de certains parasites. L'ivermectine interagit également avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants que celui faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-amino-butérique). Les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorure glutamate-dépendants. Les avermectines n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants. Elles ne passent pas facilement la barrière hémato-méningée. (34) (55)

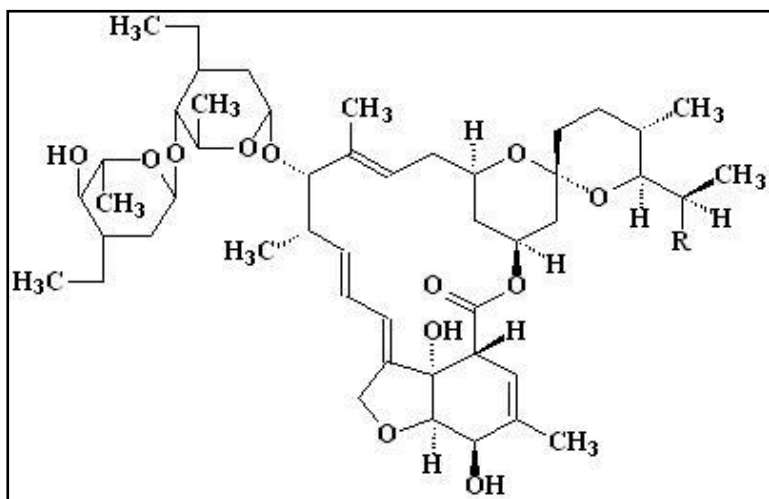


Figure 21 : Structure chimique de l'ivermectine (10)

D- Indications, posologies et mode d'administration

L'ivermectine est un antiparasitaire au spectre d'action large : il est indiqué dans le traitement de la gale sarcoptique humaine, de l'anguillulose gastro-intestinale, et de la microfilarémie à *Wuchereria bancrofti*.

L'ivermectine est administrée par voie orale. Chez les enfants de moins de 6 ans, les comprimés seront écrasés avant d'être avalés.

Le traitement consiste en une dose orale unique administrée à jeun avec de l'eau. La dose peut être prise à tout moment de la journée, mais il faudra veiller à ce qu'il n'y ait pas de prise de nourriture pendant les 2 heures qui précèdent ou qui suivent son administration car l'influence de l'alimentation sur l'absorption n'est pas connue.

La posologie recommandée est de 200 µg d'ivermectine par kg de poids corporel en prise unique par voie orale (Tableau 4). (33)

Tableau 4 : Posologie du Stromectol® en fonction du poids corporel

Poids corporel (kg)	Dose (mg)	Nombre de comprimés à 3mg
15 à 24	3	1
25 à 35	6	2
36 à 50	9	3
51 à 65	12	4
66 à 79	15	5
≥80	18	6

En officine, le Stromectol® étant vendu dans des boîtes de 4 comprimés, 2 boîtes seront nécessaires pour les personnes de plus 65 kg. Il faut donc être vigilant lors de la délivrance afin que le dosage en fonction du poids soit bien respecté.

Selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

- Dans la gale commune, la guérison ne sera estimée comme définitive que 4 semaines après le traitement. La persistance d'un prurit ou de lésions de grattage ne justifie pas un deuxième traitement avant cette date. L'administration d'une deuxième dose 2 semaines après la dose initiale ne doit être envisagée que s'il apparaît de nouvelles lésions spécifiques ou si l'examen parasitologique est positif.

- Gale profuse et gale croûteuse : dans ces formes avec de très nombreux parasites, une deuxième dose d'ivermectine et/ou l'association à un traitement topique peuvent être nécessaires dans les 8 à 15 jours pour obtenir la guérison.

Selon le HCSP, un deuxième traitement apparaît nécessaire entre J+7 et J+14. L'administration d'une deuxième dose reste donc problématique car elle n'est pas clairement définie...

Ce médicament a comme principal avantage par rapport aux traitements topiques, d'être administré par voie orale, ce qui permet une grande simplicité d'utilisation. De plus, en comparaison avec d'autres médicaments tels que le benzoate de benzyle, l'ivermectine est plus efficace dans le traitement de la gale. (56)

L'ivermectine est donc proposée en première intention chez les personnes âgées, les sujets contacts en cas d'épidémie en collectivité, les patients ayant un eczéma généralisé, et les patients susceptibles de mal tolérer le traitement local ou de ne pas être compliants.

Une fiche pratique élaborée par le HCSP décrit la conduite à tenir en cas de traitement de la gale par Stromectol® et figure en **Annexe 3**.

E- Effets indésirables

Lorsque l'ivermectine est utilisée dans le traitement de la gale, elle est bien tolérée : les effets indésirables sont très rares, minimes et transitoires.

Une exacerbation transitoire du prurit peut être observée en début de traitement.

D'autres effets indésirables ont été rapportés : hyperéosinophilie transitoire, anomalies de la fonction hépatique, possible hématurie. (54) (57)

L'ivermectine ne montre pas d'effets indésirables sur le système nerveux central puisqu'elle ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique. (58)

F- Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants. (33)

G- Précautions d'emploi

La sécurité d'emploi n'a pas été établie chez les enfants pesant moins de 15 kg. (33)

H- Grossesse et allaitement

Au cours de traitement de masse de l'onchocercose, les données sur un nombre limité de femmes enceintes (environ 300) n'ont pas révélé d'effets délétères tels que : anomalies congénitales, avortements spontanés, mort-nés et mortalité infantile qui pourraient être liés au traitement par l'ivermectine pendant le premier trimestre de la grossesse. A ce jour, il n'y a pas d'autres données épidémiologiques disponibles. L'ivermectine ne doit être utilisée pendant la grossesse que si nécessaire.

Moins de 2 % de la dose d'ivermectine administrée apparaît dans le lait maternel. La sécurité d'emploi n'a pas été établie chez les enfants nouveau-nés. L'ivermectine ne sera donnée aux mères allaitantes que si le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel encouru par le nourrisson. (33)

I- Statut

Le Stromectol® est remboursé à 65% par la Sécurité Sociale, et est agréé aux collectivités. Il est inscrit sur liste II et disponible uniquement sur prescription médicale. Ce médicament est commercialisé par les laboratoires MSD FRANCE. (34)

CHAPITRE III : LES TRAITEMENTS ALTERNATIFS

A LA RUPTURE DE STOCK EN ASCABIOL

Section I : Contexte jusqu'en 2015

Une rupture d'approvisionnement d'une des substances de l'Ascabiol®, le sulfirame, entraîne depuis 2012 une suspension de production de l'Ascabiol®. Face à cette situation, l'ANSM rappelait que deux solutions alternatives pour traiter la gale étaient commercialisées et disponibles en France :

- Stromectol®, comprimés
- Sprégal®, lotion en flacon pressurisé (aérosol)

Cependant, le Stromectol® est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 15 kg et le Sprégal®, du fait de son conditionnement en aérosol est contre-indiqué chez les sujets asthmatiques ainsi que chez les nourrissons ou les jeunes enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants. (36) Les nourrissons de moins de 15 kg et asthmatiques restent donc en impasse thérapeutique. (39)

Aussi, pour répondre aux situations cliniques non couvertes par le Stromectol® et le Sprégal®, les laboratoires ZAMBON FRANCE ont mis à disposition, en accord avec l'ANSM, de façon exceptionnelle et transitoire, des unités importées d'Antiscabiosum® 10% Enfants, initialement destinées au marché allemand. Ces unités sont distribuées auprès des pharmacies à usage intérieur (PUI) depuis le 27 février 2013. Quand une pharmacie d'officine ne pouvait dispenser une prescription d'Ascabiol® pour un patient qui ne pouvait utiliser aucun des 2 traitements alternatifs, elle devait contacter la PUI la plus proche et y orienter le patient où le produit lui était rétrocédé. (59)

Cependant l'Antiscabiosum 10%® n'est pas autorisé avant l'âge de 1 an. Les nourrissons de moins de 1 an, de moins de 15 kg et asthmatiques se trouvaient donc dans une impasse thérapeutique. Cette catégorie représente une quantité non négligeable de patients. (13)

La perméthrine restait donc le dernier traitement disponible. Elle était délivrée dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative (ATU) en France.

Mais depuis 2015, deux nouvelles spécialités sont disponibles en pharmacie d'officine, le Topiscab® en juillet, et une nouvelle formulation de l'Ascabiol® en octobre. L'arrivée de ces nouveaux médicaments en France va considérablement réduire les difficultés de traitements de la gale sarcoptique. (33)

Section II : Antiscabiosum® 10% Enfants

A- Présentation

L'Antiscabiosum® 10% Enfants pour application cutanée, est une émulsion de 100g de couleur blanche, contenant 10g de benzoate de benzyle. L'émulsion est contenue dans une bouteille de verre brun (Figure 22). (60)



Figure 22 : Photo de l'Antiscabiosum® (photo personnelle)

B- Mode d'action

Voir le mode d'action du benzoate de benzyle dans l'Ascabiol®. (60)

C- Indications, posologies et mode d'administration

L'Antiscabiosum® 10% est utilisé chez l'enfant de plus de 6 ans en alternative aux autres médicaments antiscabieus. Pour les enfants de 1 à 6 ans, l'Antiscabiosum® peut être utilisé lorsqu'il n'y a pas d'autres lésions cutanées que celles dues à la gale et que le traitement se déroule sous surveillance médicale.

Le protocole d'utilisation de l'Antiscabiosum ® en Allemagne consiste à appliquer l'émulsion sur la peau une fois par jour, pendant 3 jours, sauf indication contraire.

Au cours de mon stage hospitalier réalisé pendant ma 5^{ème} année de pharmacie en service de dermatologie à l'hôpital des enfants au CHU de Bordeaux, j'ai pu observer que le protocole d'utilisation de l'Antiscabiosum® était différent.

- Pour les enfants âgés de plus de 1 an, l'Antiscabiosum® s'applique sur tout le corps (badigeon au pinceau). Il faut laisser sécher 15 min puis une seconde application est nécessaire en insistant sur les plis. Le produit doit agir 24 heures (sans toilette ni lavage des mains), puis l'enfant est rincé avec un savon et un shampoing doux.
- Pour les femmes enceintes, le temps de pause de l'Antiscabiosum® est de 12 heures.

Ce protocole a été mis en place au CHU principalement pour un problème de rétrocession : comme l'Antiscabiosum® ne peut pas être délivré aux patients, il serait trop contraignant de les faire revenir 3 jours de suite pour les badigeons. (60)

D- Effets indésirables

L'Antiscabiosum® peut provoquer d'éventuelles irritations de la peau et des muqueuses avec un prurit post-scabieus. Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité à type de malaise, urticaire, œdème vasculaire et dermatite de contact ont été notées. (60)

E- Contre-indications

L'Antiscabiosum® ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au benzoate de benzyle, pendant l'allaitement, chez le nourrisson, en particulier chez le nouveau-né présentant des signes d'immaturation (des effets indésirables graves sont à prévoir, se

manifestant par un tableau clinique de syndrome de suffocation) et chez les enfants présentant des affections de la peau de grande étendue (psoriasis, neurodermite, eczéma). (60)

F- Précautions d'emploi

L'Antiscabiosum® ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les muqueuses et la peau très irritée.

Il est recommandé d'éviter toute exposition intensive au rayonnement solaire pendant le traitement.

Les matières plastiques peuvent être altérées par l'Antiscabiosum®, il est donc recommandé de porter des gants en coton lors de l'application du produit. (60)

G- Grossesse et allaitement

Aucune donnée clinique sur l'utilisation pendant la grossesse n'est disponible. Par conséquent, l'Antiscabiosum® ne doit être utilisé que s'il est jugé nécessaire.

En l'absence de donnée sur l'éventuel passage dans le lait maternel, l'Antiscabiosum® ne doit pas être utilisé durant l'allaitement. (60)

H- Statut

L'Antiscabiosum® 10% a actuellement en France le statut de produit importé à titre « exceptionnel et transitoire ».

Ce médicament fait donc l'objet d'une importation parallèle. Les opérations d'importation parallèle de spécialités pharmaceutiques résultent du principe de libre circulation des marchandises entre les Etats parties à l'Accord sur l'Espace économique européen. (61)

Ces opérations sont soumises au régime juridique prévu aux articles R.5121-115 à R.5121-132 du CSP.

L'importation parallèle est soumise à une autorisation préalable, délivrée par le directeur général de l'ANSM. Elle ne peut être donnée que lorsque la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique

et les effets thérapeutiques de la spécialité importée sont identiques à ceux de la spécialité déjà autorisée par l'ANSM. Les excipients peuvent néanmoins différer ou être présents dans des quantités différentes, à condition que cela n'ait aucune incidence thérapeutique et n'entraîne pas de risque pour la santé publique. (61)

CHAPITRE IV : LES PREPARATIONS

MAGISTRALES

Les préparations sont des médicaments préparés pour les besoins spécifiques d'un ou plusieurs patients.

Les préparations magistrales sont réalisées pour un patient déterminé et selon une prescription médicale, en raison de l'absence de spécialité disponible ou adaptée. Elles sont préparées par une pharmacie d'officine ou par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. (Article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique). (62)

En France, dans le cas où aucune spécialité ne conviendrait ou ne serait disponible, des préparations magistrales peuvent être prescrites et dispensées par les officines de pharmacie. Ces préparations sont non remboursées. (63)

Des laboratoires pharmaceutiques (FAGRON, CODEXIAL DERMATOLOGIE), proposent des formules de préparations magistrales à base de benzoate de benzyle 10% ou de perméthrine 5%, et fournissent les excipients nécessaires à leur réalisation. (64)
(65)

L'exemple d'une ordonnance de préparation magistrale à base de benzoate de benzyle est donné en **Annexe 4**.

La littérature cite également des préparations à base de soufre précipité de 2 à 10% dans la vaseline. C'est un des plus anciens traitements de la gale, il peut être utilisé avec sécurité pendant la grossesse et chez les nourrissons. La pommade est appliquée sur toutes les surfaces du corps pendant deux à trois nuits consécutives. Ce traitement est cependant salissant et malodorant. Une irritation locale accrue est constatée dans environ 25% des cas. (10) (66) L'efficacité du soufre 10% en pommade est tout de même inférieure à celle de l'ivermectine d'après une étude menée sur 420 patients.
(67)

CHAPITRE V : TRAITEMENTS

COMPLEMENTAIRES

Section I : Antibiothérapie orale antistaphylococcique et antistreptococcique

La complication la plus répandue est l'impétiginisation du fait du grattage. Les principales bactéries en cause dans cette surinfection sont *Streptococcus pyogenes* et *Staphylococcus aureus*.

Dans les gales impétiginisées, une antibiothérapie orale antistaphylococcique ou antistreptococcique pendant 7 jours est recommandée. Le traitement acaricide ne sera alors débuté que un ou deux jours après le début de l'antibiothérapie. (2) (33)

Lors de gales impétiginisées chez l'enfant, il faut rechercher une protéinurie à la bandelette après 3 semaines. (1)

Section II : Eurax® : Crotamiton

Le Crotamiton est indiqué dans le traitement symptomatique local du prurit, dû en particulier aux piqûres d'insectes. Il s'utilise à raison d'une application 2 à 3 fois par jour. Chez le jeune enfant, une application unique est généralement suffisante.

Ce produit est contre-indiqué dans les dermatoses infectées ou irritées et les lésions suintantes. Son efficacité n'a pas été vraiment prouvée dans les scabioses. Il est souvent conseillé pour les nodules scabieux de l'enfant.

Ce médicament est non soumis à prescription médicale. Il n'est pas remboursé et n'est pas agréé aux collectivités. (10) (34)

Section III : Dermocorticoïdes

En cas de gale irritée ou eczématisée, les symptômes peuvent être diminués par l'application brève d'un dermocorticoïde, débutée 24 heures après le traitement anti-scabieux. Un traitement émollient intensif est tout de même à privilégier à une corticothérapie locale. (10) (33)

Section IV : Antihistaminique anti-H1

Un antihistaminique peut être prescrit face un prurit persistant à la suite du traitement.
(10)

CHAPITRE VI : STRATEGIES THERAPEUTIQUES

Section I : Traitement de la gale commune

Les traitements locaux disponibles en France sont le Sprégal®, et depuis 2015 le Topiscab®, et la nouvelle formulation de l'Ascabiol®. Le Stromectol® par voie orale est une alternative aux traitements locaux.

Selon l'avis du HCSP de 2012, il n'y a pas de niveau de preuve suffisant pour recommander préférentiellement le traitement par voie orale ou celui par voie locale ou une association des deux. (2)

Cependant il existe plusieurs arguments au profit du traitement par Stromectol® :

- la facilité d'utilisation entraînant une meilleure observance,
- le Stromectol® est remboursé par l'assurance maladie,
- la Commission de la Transparence de la HAS estime important le rapport efficacité/tolérance de l'ivermectine dans le traitement de la gale.

Selon l'avis du HCSP, il n'y a pas de niveau de preuve suffisant pour recommander préférentiellement deux doses plutôt qu'une dose du traitement par voie orale, ou deux applications plutôt qu'une du traitement par voie locale.

Cependant un deuxième traitement apparaît tout de même nécessaire :

- les différents produits utilisés par voie topique ou générale sont très probablement inefficaces sur les œufs : un second traitement permettrait d'éradiquer la génération suivante de sarcoptes,
- les taux de succès en cas de traitement unique sont moins élevés.

Dans tous les cas, l'intervalle entre deux traitements ou deux applications ne doit pas être inférieur à 7 jours et pas supérieur à 14 jours : la proposition du HCSP est de traiter une semaine plus tard.

Section II : Traitement des gales profuses et hyperkératosiques

En cas de gales profuses et hyperkératosiques, une hospitalisation avec isolement en chambre individuelle est nécessaire, avec la mise en place de « précautions contact » pour la prise en charge.

En cas de gale hyperkératosique, le traitement per os est indispensable associé à un traitement local : topiques kératolytiques type vaseline salicylée à 10% pour traiter l'hyperkératose et applications répétées de scabécide jusqu'à négativation du prélèvement parasitologique avec traitement du visage et des ongles (coupés et brossés avec le scabécide).

En cas de gale profuse, le traitement oral par ivermectine est associé à au moins deux applications d'un scabécide topique (y compris sur le visage). (2) (33)

Section III : Gale de l'enfant et du nourrisson

Avant sa rupture de stock en 2012, l'Ascabiol® était le traitement de référence en France : il avait l'AMM chez le nourrisson. Pour les enfants de moins de deux ans, les recommandations étaient la réalisation d'une application unique d'une durée de 12 heures (et non de 24 heures comme chez les enfants de plus de deux ans et l'adulte). Dans les formes profuses, il était souvent nécessaire de renouveler l'application. (27)

Malheureusement la suspension de production de l'Ascabiol® a entraîné un changement de stratégie thérapeutique dans la prise en charge de la gale chez l'enfant et le nourrisson.

1. Le Sprégal® est actuellement recommandé chez le nourrisson et l'enfant de moins de 15kg. Il est contre-indiqué chez les sujets asthmatiques et ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants. (27)

2. Le Stromectol® est utilisé chez l'enfant de plus 15kg. (27)

Cependant, le Stromectol® est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 15 kg et le Sprégal® est contre-indiqué chez les sujets asthmatiques ainsi que chez les nourrissons ou les jeunes enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants. Les nourrissons de moins de 15 kg et asthmatiques restent donc en impasse thérapeutique. (13)

3. L'Antiscabiosum® importé d'Allemagne est utilisé dans les situations cliniques non couvertes par le Stromectol® et le Sprégal®, ou après échec d'un premier traitement. (27)

Cependant l'Antiscabiosum 10%® n'est pas autorisé avant l'âge de 1 an. Les nourrissons de moins de 1 an, de moins de 15 kg et asthmatiques se trouvaient donc dans une impasse thérapeutique. (13)

4. Le Topiscab® nouvelle spécialité contenant de la perméthrine, est disponible depuis juillet 2015 en pharmacie d'officine. Il peut être utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 mois. Il se positionne en traitement de première intention au même titre que les autres scabicides locaux et oral dans la gale. (33)
5. Le 6 octobre 2015, une nouvelle formulation de l'Ascabiol® a été mise à disposition dans les pharmacies d'officine. Cette nouvelle spécialité est indiquée chez les enfants à partir de 1 mois.

Section IV : Gale de la femme enceinte

Concernant les différents traitements disponibles contre la gale, les données relatives à la grossesse sont les suivantes :

- les données concernant le Stromectol® sont nombreuses et sécurisantes pour toute la grossesse,

- pour l'Ascabiol®, les données sont nombreuses et rassurantes concernant les 2^{ème} et 3^{ème} trimestres. Pour le 1^{er} trimestre il n'y a pas de données mais un recul d'utilisation,
- aucune donnée n'a été publiée concernant le Sprégal®.

En pratique le Stromectol® sera utilisé en première ligne durant toute la grossesse. L'Ascabiol® et le Sprégal® peuvent être appliqués : leur utilisation sera appréciée au cas par cas. (68)

Depuis 2015, Le Topiscab® est disponible en pharmacie d'officine : il peut être utilisé chez la femme enceinte quel que soit le stade de la grossesse.

La préparation au soufre de 2 à 10% dans la vaseline peut aussi être utilisée chez la femme enceinte. (10)

CHAPITRE VII : TRAITEMENT MEDICAL DES

SUJETS CONTACTS

L'objectif du traitement des sujets contacts est de les traiter pendant l'éventuelle période d'incubation pour éviter les transmissions secondaires et prévenir la survenue d'une épidémie.

Le traitement de l'entourage dépend du degré de proximité avec le cas index et de la forme clinique de la gale.

En ce qui concerne la proximité, les sujets contacts sont définis en 3 cercles :

- le premier cercle concerne les personnes ayant eu un contact cutané, direct, prolongé avec un cas (entourage familial proche, relations sexuelles, soins de nursing...). La gale est donc considérée comme une maladie sexuellement transmissible,
- le deuxième cercle inclut les personnes vivant ou travaillant dans la même collectivité,
- le troisième cercle comprend 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.

En cas de gale profuse ou hyperkératosique, les sujets contacts du premier et du deuxième cercle et, le cas échéant, ceux du troisième cercle doivent être traités. (12)

CHAPITRE VIII : TRAITEMENT DE L'ENVIRONNEMENT

Le traitement de l'environnement intègre d'une part le traitement du linge et d'autre part une éventuelle désinfection par un acaricide de l'environnement général (literie, mobilier absorbant...)

Section I : Traitement du linge

Il est nécessaire de désinfecter dans le même temps les vêtements et la literie de toutes les personnes vivant sous le même toit, utilisés depuis moins de 3 jours en cas de gale commune, et depuis moins de 10 jours en cas de gale profuse et hyperkératosique.

Le linge doit être lavé en machine à 60°C. Dans le cas où le linge ne peut être lavé à cette température, l'utilisation d'un acaricide permet de désinfecter le linge dans un délai relativement court. Le linge peut également être laissé seul dans un sac pendant 3 jours à température ambiante (>20°C). (2)

Section II : Traitement de l'environnement

Le traitement de l'environnement est indiqué dans certains cas : gales profuses, plusieurs cas dans une même famille, répétition d'épisodes. Mais en général, pour la plupart des gales communes, le traitement environnemental n'est pas nécessaire.

Il n'y a pas de consensus concernant le choix du moment de traitement de l'environnement. Mais il est préférable de traiter l'environnement lorsque les individus sont protégés par un traitement actif, soit dans les 12 heures suivant le traitement. Par exemple, avec la prise d'un traitement individuel au coucher, la désinfection de l'environnement pourra être effectuée le lendemain matin.

Tous les éléments du mobilier constitués de matériaux absorbants et potentiellement en contact avec des sujets atteints doivent être traités. Il n'y a pas de risque de contamination par le biais de surfaces froides et inertes telles que la vaisselle, les couverts, les stylos, les cahiers, etc. Il est nécessaire d'attendre 12 heures avant de réutiliser une literie qui a été désinfectée par un acaricide. (2)

Section III : Les acaricides pour le traitement de l'environnement

A- L'A-PAR®

L'A-PAR® aérosol est un désinfectant antiparasitaire vendu en pharmacie, à base d'un pyréthrianoïde (composé de néopynanime et sumithrine) qui permet de désinfecter les vêtements et la literie (Figure 23).



Figure 23 : Flacon d'A-PAR® (photo personnelle)

L'A-PAR® aérosol est un complément du traitement, permettant d'éviter les recontaminations par transmission indirecte.

Les conditions d'utilisation sont les suivantes :

- pour éviter toute irritation des voies respiratoires, il faut ouvrir les fenêtres de la pièce dans laquelle le produit sera pulvérisé,
- ne pas pulvériser à proximité d'une personne asthmatique,
- après application, l'A-PAR® doit agir 4 heures environ avant réutilisation,
- la literie traitée ne doit pas être utilisée dans les 12 heures suivant l'application des produits.

L'A-PAR® aérosol n'est pas soumis à prescription médicale et il n'est pas remboursé par la sécurité sociale. (33) (66) (69)

B- Les alternatives de l'A-PAR®

En supermarché ou en droguerie, des acaricides peuvent avoir une composition comparable à l'A-PAR® vendu en pharmacie (Baygon, Catch, etc). (12) (17)

Même si les laboratoires ne revendiquent pas toujours l'action de leurs produits sur l'agent de la gale, certains acaricides sont cités dans la littérature.

Par exemple le Baygon Vert® est un produit acaricide vendu en grandes surfaces qui peut être conseillé aux patients qui trouveraient l'A-PAR® trop onéreux. La bombe est vendue 5 euros en moyenne, contre 10 euros en moyenne pour l'A-PAR®. (70) (71)

CHAPITRE IX : COUT DU TRAITEMENT

Le problème du coût du traitement pour les patients atteints de gale se pose en France : les difficultés financières sont une des causes d'inobservance chez les patients.

Certaines spécialités anti-scabieuses commercialisées en France ne sont pas remboursées par la sécurité sociale. Pour exemple, le coût d'un flacon de Sprégal® est de 15 euros environ. Pour le traitement de l'environnement, les acaricides ne sont non plus remboursés par la sécurité sociale et un flacon d'A-PAR® coûte en moyenne 10 euros. (72)

En 2009-2010, un traitement complet pour une famille associant Stromectol®, Sprégal® et A-PAR®, représentait une dépense d'au moins 75 euros non remboursés, sans tenir compte du coût du second traitement. (16)

Le Topiscab® qui est disponible depuis 2015 dans les pharmacies d'officine est remboursé à 65% par la Sécurité Sociale. Cette nouvelle spécialité remboursée pourrait peut-être permettre de pallier les inobservances dues aux difficultés financières de certains patients.

Concernant la nouvelle formulation de l'Ascabiol®, Les laboratoires ZAMBON ont fait une demande de remboursement auprès de la Commission de la Transparence, et nous sommes dans l'attente de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables de cette spécialité.

CHAPITRE X : CONDUITE A TENIR DANS LES COLLECTIVITES

La survenue d'épidémies de gale au sein des Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) est assez fréquente en France et semblerait être en recrudescence.

Le constat d'épidémie de gale est posé lorsque deux cas de gale surviennent à moins de six semaines d'intervalle dans la même collectivité. (2)

Environ un quart des officines dispensent des médicaments en EHPAD. La plupart de ces établissements sont approvisionnés en médicaments par la ou les pharmacies d'officine de proximité. (73)

Il est donc important que le pharmacien d'officine ait connaissance des conduites à tenir en cas d'épidémie de gale en collectivité.

Section I : Conduite à tenir générale

D'après l'InVS, la conduite générale à tenir face à une épidémie ou des cas groupés de gale peut s'organiser en sept étapes.

1. Signaler dès l'apparition du premier cas.
2. Organiser une cellule de soutien au sein de la collectivité : cette cellule doit rassembler les compétences nécessaires en termes de décisions, de soins et de logistique et être dirigée par une seule personne référente.
3. Effectuer un bilan de l'épidémie en déterminant les cas certains et probables de gale ainsi que les sujets contacts.

4. Organiser des mesures d'hygiène générale en renforçant les mesures d'hygiène standards, en limitant les contacts à risque et en isolant les cas de gale. Attention, les solutions hydro-alcooliques sont inefficaces sur le sarcopte.

Une fiche pratique réalisée par l'InVS détaillant les mesures d'hygiène générales à respecter en cas d'épidémie de gale est présente en **Annexe 5**.

5. Informer les personnes au sein de la collectivité sur les risques de transmission et de propagation de la maladie pour limiter les cas secondaires.

6. Mettre en place une stratégie thérapeutique.

- En cas de gale commune, tous les sujets contacts du premier cercle, même s'ils sont asymptomatiques, doivent être traités au minimum. Au maximum et en cas de gale profuse ou hyperkératosique, les sujets contacts du premier et du deuxième cercle et, le cas échéant, ceux du troisième cercle doivent être traités.
- En collectivité, le traitement par ivermectine est avantageux en raison de sa facilité d'utilisation.
- La cellule de soutien devra fixer la date du traitement collectif pour que toutes les personnes soient traitées au même moment.

7. Mettre en place des mesures environnementales : Le traitement du linge est indispensable. Concernant la désinfection de l'environnement, elle n'est pas systématique et doit être discutée en fonction de l'évolution de l'épidémie.

Une fiche pratique réalisée par l'InVS résumant les étapes à respecter en cas d'épidémie de gale figure en **Annexe 6**.

(11) (12)

Section II : Contextes particuliers de survenues

d'épidémie de gale

Des épidémies touchent régulièrement des institutions telles que maisons de retraite, services de long séjour, établissements psychiatriques ou prisons. (2)

A- Etablissements d'hébergements pour personnes âgées

Les épidémies de gale existent dans toutes les collectivités, mais le risque est plus important dans les EHPAD puisqu'ils accueillent des personnes très âgées, polypathologiques, dénutries, avec une immunodépression relative et une altération de la peau.

Les épidémies touchent aussi bien les résidents des foyers que le personnel soignant.

Les contacts entre personnel soignant et personnes âgées est le premier facteur favorisant, les personnes âgées nécessitant beaucoup de soins de nursing. Souvent, le diagnostic de gale est tardif car les signes cliniques sont atypiques et le prurit est associé à d'autres causes comme « le prurit sénile ».

L'application des traitements topiques est difficile chez les sujets âgés. L'utilisation d'un traitement systémique par l'ivermectine dans les collectivités est donc à privilégier : des articles rapportent qu'une distribution large d'ivermectine, simultanée à l'ensemble des sujets et parfois du personnel, a permis l'éradication de ces épidémies. (10)

B- Collectivités d'enfants

Les épidémies de gale sont moins fréquentes dans les collectivités d'enfants.

Dans les crèches, c'est le médecin de l'établissement qui prend les mesures nécessaires en cas d'épidémie. Dans les maisons communales d'accueil et les maisons d'enfants, un médecin effectue régulièrement des consultations.

Dans ces collectivités, une éviction de l'enfant est prévue en cas de gale. Le HCSP recommande une éviction de 3 jours après la prise du traitement dans le cadre d'une gale commune, et jusqu'à négativation de l'examen parasitologique pour les gales profuses. (10)

**Troisième partie : Réalisation d'une fiche
technique destinée aux pharmaciens d'officine**

INTRODUCTION

Cette troisième partie présente l'élaboration d'une fiche synthétique dont le but est de permettre aux pharmaciens d'assurer leur rôle de conseil pour une prise en charge optimale des patients atteints de gale.

Ce travail détaillera la réalisation du projet de fiche, puis dans un second temps son évaluation par des équipes officinales, et la prise en compte des avis recueillis pour la rédaction de la fiche technique finale.

CHAPITRE I : REALISATION D'UNE FICHE

TECHNIQUE INITIALE

L'objectif de ce travail était de réaliser une fiche technique destinée aux pharmaciens d'officine à partir des données recueillies dans les deux premières parties de cette thèse. Cette fiche doit permettre aux équipes officinales d'actualiser leurs connaissances pour conseiller au mieux les patients au comptoir sur la prise du traitement et sur les mesures de prévention de la transmission.

En pharmacie, les journées sont généralement chargées et il est difficile de trouver du temps pour approfondir ses connaissances. Les documents de recommandations sont souvent complexes, longs et pas toujours adaptés aux besoins des pharmaciens d'officine. Le but était donc d'effectuer une fiche technique courte tenant sur une feuille recto/verso, à lire en 10 minutes, reprenant les points essentiels à connaître sur la gale et ses traitements, et mettant en avant les points incontournables à retenir pour assurer un traitement efficace des patients et la prévention des transmissions.

Ce document est découpé en quatre parties :

- la première reprend les généralités à connaître sur la gale : physiopathologie de la maladie, les différentes formes de la gale et les principaux signes cliniques,

- la deuxième porte sur les traitements, pour chaque médicament sont indiqués : la forme galénique, les conditions de prescription et de remboursement, la posologie, les contre-indications, et les conseils à donner aux patients,
- la troisième concerne le traitement de l'environnement : linge et mobilier,
- la quatrième partie reprend les points indispensables à aborder au comptoir avec le patient lors de la délivrance.

Cette fiche initiale « Prise en charge d'un cas de gale à l'officine » est présentée ci-après.

PRISE EN CHARGE D'UN CAS DE GALE A L'OFFICINE

Plus de 200 000 personnes par an sont contaminées par la gale en France.
Comment conseiller vos patients ?

Les points importants à connaître

Qu'est-ce que la gale ?

La gale est due à l'acarien *Sarcoptes scabiei var. hominis*. Après l'accouplement, le mâle meurt et la femelle creuse un sillon dans l'épiderme. Une femelle pondra au cours de sa vie (1 mois), environ 40 œufs, mais 90% n'atteindront jamais le stade adulte.

Comment se transmet-elle ?

La transmission interhumaine directe « peau contre peau » est responsable de 95% des cas. La gale est donc considérée comme une IST. La transmission indirecte est plus rare, elle peut se faire par l'intermédiaire de l'environnement (linge et literie).

Combien de temps dure la période d'incubation ?

La période d'incubation de la gale est silencieuse (pas de symptômes cliniques) et dure de 1 à 6 semaines. Attention, lors d'une réinfestation, cette période est seulement de 1 à 3 jours.

Quels sont les signes cliniques qui doivent alerter ?

Le prurit, dans un contexte collectif ou familial est très évocateur de la gale. C'est le signe clinique le plus précoce, quasi-constant, à recrudescence nocturne.

Prise en charge

Un patient se présentant à la pharmacie avec des démangeaisons nocturnes au niveau des espaces interdigitaux doit être orienté immédiatement chez un médecin généraliste ou un dermatologue.

Des lésions spécifiques plus ou moins visibles peuvent accompagner le prurit, localisées au niveau des espaces interdigitaux, des poignets, des aisselles, des fesses, des coudes et des organes génitaux. On retrouve :

- ▶ Les sillons scabieux : galeries creusées par les femelles dans l'épiderme,
- ▶ Les vésicules perlées : translucides sur une base érythémateuse,
- ▶ Les nodules scabieux de couleur rouge/brun cuivré.

Secondairement, des lésions de grattage et une eczématisation peuvent apparaître.

Quelles sont les différentes formes de gale ?

La gale commune est la forme clinique la plus souvent rencontrée. Mais attention, il existe des gales profuses et des gales hyperkératosiques, en cas de retard de diagnostic ou d'immunodépression (infection par le VIH, traitement immunosuppresseur...).

Les traitements

L'Ascabiol® (benzoate de benzyle/ sulfirame) est en suspension de production en raison d'une rupture d'approvisionnement en sulfirame depuis 2012.

Il existe 3 traitements alternatifs face à cette pénurie :

1. TOPISCAB® (perméthrine)

 Nouvelle spécialité disponible en officine qui a obtenu son AMM en novembre 2014.

C'est un traitement local sous forme de crème, utilisable chez l'enfant à partir de 2 mois et recommandé en 1^{ère} intention chez la femme enceinte. Il est disponible sur prescription médicale facultative et est remboursé à 65% par la sécurité sociale.

Adultes, enfants de plus de 12 ans	Un tube de 30g (2 tubes maximum)
Enfants de 6 à 12 ans	Jusqu'à ½ tube (15g)
Enfants de 1 à 5 ans	Jusqu'à ¼ tube (7,5g)
Enfants de 2 mois à 1 an	Jusqu'à 1/8 tube (3,75g)

A dire au patient

*S'applique le soir sur tout le corps (sauf visage).
Ne se rince que le lendemain matin, 8 heures après l'application.
Des picotements et irritations cutanées peuvent apparaître dans les jours suivant l'application.*

2. SPREGAL® (esdépalléthrine/ butoxyde de pipéronyle)

C'est un traitement local sous forme d'aérosol, sans limite d'âge.

Ce médicament n'est pas soumis à prescription médicale ni remboursé.

Contre-indication : vérifier que le patient n'est pas asthmatique lors de la délivrance.

A dire au patient

*S'applique le soir sur tout le corps (sauf visage).
Ne se rince que le lendemain matin, 12 heures après
l'application.
Des picotements et irritations cutanées peuvent
apparaître dans les jours suivant l'application.*

3. STROMEKTOL® (ivermectine)

Traitement par voie orale : Boîtes de 4 comprimés dosés à 3mg d'ivermectine.

Disponible uniquement sur prescription médicale et remboursé à 65% par la sécurité sociale.

Contre-indication : poids du patient < 15 kg

Poids (Kg)	Dose (mg)	Nb de comprimés
15-24	3	1
25-35	6	2
36-50	9	3
51-65	12	4
66-79	15	5
≥80	18	6



A dire au patient

*S'administre en une prise unique à jeun avec de
l'eau : pas d'alimentation 2h avant et après la prise.
Une exacerbation du prurit est possible dans les jours
suivant la prise du traitement.*

Quel autre traitement est disponible en France ?

L'Antiscabiosum® (benzoate de benzyle) : traitement local importé d'Allemagne disponible en pharmacie hospitalière en cas d'échec thérapeutique avec les traitements disponibles en pharmacie de ville.

Quels traitements complémentaires peuvent être retrouvés sur une ordonnance de gale ?

Gale infectée : Antibiothérapie.

Gale eczématisée : Dermocorticoïdes 24 h après le traitement anti-scabieux.

Traitements contre le prurit :

-Eurax® (Crotamiton) : 2 à 3 applications locales/jour

-Antihistaminiques

L'environnement

Traitement du linge

Concernent toutes les formes de gale : gales communes, profuses, hyperkératosiques.

Nettoyer à 60°C en machine le linge (vêtements, literie, peluches...) utilisé par les personnes du

domicile, depuis moins de 3 jours (10 jours pour les gales profuses et hyperkératosiques).

Pour le linge qui ne peut être lavé à 60°C, le placer en quarantaine dans un sac plastique : 3 jours (gale commune) à 8 jours (gale profuse) à température ambiante, ou 4h avec un acaricide (type APAR®).

Traitement de l'environnement

Il est indiqué dans certains cas (gales profuses, plusieurs cas dans une même famille, répétitions d'épisodes...) et doit être réalisé dans les 12 h suivant le traitement médicamenteux.

Exemple : avec la prise du traitement au coucher, la désinfection peut s'effectuer le lendemain matin.

Tout le mobilier constitué de matériaux absorbants doit être traité avec l'A-PAR® : canapés, couvertures, oreillers, matelas, peluches, etc. Attendre 12 h avant de réutiliser la literie désinfectée.

Conseil : ouvrir les fenêtres lors de l'utilisation pour éviter une irritation des voies aériennes, et ne pas utiliser à proximité d'une personne asthmatique.

Les questions et conseils à associer lors de la délivrance

1. La gale est mal vécue sur le plan psychologique car associée à une mauvaise hygiène. Rassurer le patient : Cette maladie est en recrudescence, elle est très contagieuse et peut toucher n'importe qui.
2. Expliquer les modes de transmission pour éviter la diffusion de la maladie : éviter les contacts physiques rapprochés et les relations sexuelles jusqu'à la prise du traitement.
3. Vérifier que les « sujets contacts » du « premier cercle » (entourage familial proche, partenaire sexuel) sont traités en même temps que le patient. La période d'incubation est asymptomatique, d'où l'importance de traiter les « sujets contacts » avant que les signes cliniques ne se déclenchent.
4. Rappeler l'importance de suivre le traitement : c'est une maladie contagieuse qui ne guérit pas spontanément. Vérifier que les modalités d'utilisation du traitement ont bien été comprises en particulier pour les traitements locaux qui sont contraignants.
5. Rappeler l'importance de traiter le linge (et si besoin l'environnement) sous peine de récurrence.

A savoir : les solutions hydro-alcooliques ne sont pas efficaces sur le sarcopte, seule l'action mécanique du lavage permet d'éliminer les parasites!

CHAPITRE II : ETUDE QUALITATIVE :

ENTRETIENS AVEC LES EQUIPES OFFICINALES

Le projet de fiche a fait l'objet d'une évaluation qualitative par entretien avec des professionnels travaillant en officine (échantillon de convenance). Ces entretiens se sont appuyés sur une grille d'évaluation afin de déterminer les améliorations à apporter au projet de fiche pour répondre aux attentes des professionnels.

Section I : Méthode d'évaluation auprès des équipes officinales

A- Réalisation d'un questionnaire d'évaluation

Un questionnaire d'évaluation du projet de fiche a été élaboré en s'appuyant sur deux guides méthodologiques de la HAS. (74) (75)

Il se présente sous forme de tableaux, avec des questions fermées auxquelles il faut répondre en cochant la case souhaitée : « oui », « assez », « non », « aucun avis », ainsi que des encadrés pour les suggestions d'amélioration. Cette forme de questionnaire a permis de cibler les questions sur lesquelles une réponse précise était attendue.

Il est découpé en trois parties :

- la première concerne la forme du document pour avoir un avis global sur la présentation de la fiche technique,
- la deuxième s'intéresse au fond du document pour savoir si certaines informations importantes manquent, sont confuses ou superflues,
- la troisième partie porte sur l'avis général sur la fiche technique et son utilité en situation réelle de travail.

B- Déroulement et calendrier de l'évaluation

La fiche technique a été distribuée dans différentes pharmacies, accompagnée du questionnaire à remplir, pour recueillir l'avis de pharmaciens et préparateurs et tester ainsi l'utilité de ce document en situation réelle de travail.

Le recueil a été effectué durant les mois d'août et septembre 2015, lors d'une visite sur site ou d'un entretien téléphonique.

Quarante questionnaires complétés ont ainsi été collectés.

Le questionnaire est présenté ci-après.

TEST DE LISIBILITE DU DOCUMENT

« PRISE EN CHARGE D'UN CAS DE GALE A L'OFFICINE »

Cocher les cases correspondant à vos réponses.

Vous êtes :	Vous êtes diplômé depuis :
<input type="checkbox"/> Pharmacien	<input type="checkbox"/> Moins de 10 ans
<input type="checkbox"/> Préparateur	<input type="checkbox"/> Plus de 10 ans

LA FORME

	Oui	Assez	Non	Aucun avis
1/ La présentation du document est-elle agréable ?				
2/ Jugez-vous le document :				
▪ Trop long ?				
▪ Trop court ?				
▪ Trop dense ?				
3/ Les informations importantes sont-elles facilement repérables dans le document ?				
4/ Le document est-il facile à lire ?				
5/ Les informations sont-elles données dans un ordre logique ?				
6/ Suggestions d'amélioration :				

LE FOND

	Oui	Assez	Non	Aucun avis
Le message général est-il clair ?				
Certaines informations sont-elles confuses ?				
Si oui, lesquelles :				
Pensez-vous que certaines informations sont superflues ?				
Si oui, lesquelles :				
Pensez vous que certaines informations utiles manquent dans ce document ?				
Si oui, avez-vous des suggestions ?				
Ce document vous permettra-t-il de mieux conseiller les patients sur la prise du traitement ?				
Ce document vous permettra-t-il de mieux conseiller les patients sur les mesures de prévention de la transmission ?				
Aviez-vous entendu parler de la nouvelle spécialité disponible en officine, Topiscab® ?				
Quelles informations essentielles retenir de ce document ? (2 à citer)				
Suggestions d'amélioration :				

UTILITE DU DOCUMENT

	Oui	Assez	Non	Aucun avis
Jugez-vous ce document utile ?				
Conseilleriez-vous ce document à votre équipe pour mettre à jour leurs connaissances sur la gale et ses traitements ?				
Avis et commentaires généraux :				

Section II : Résultats de l'évaluation

Au total, l'enquête porte sur l'analyse de 40 questionnaires :

- 24 pharmaciens ont participé, dont 10 sont diplômés depuis moins de 10 ans et 14 depuis plus de 10 ans,
- 16 préparateurs ont participé, dont 8 sont diplômés depuis moins de 10 ans et 8 depuis plus de 10 ans.

Le nombre total de questionnaires récupérés n'est pas suffisant pour permettre une exploitation statistique des réponses mais ces questionnaires m'ont permis de m'orienter pour améliorer la fiche technique. Les résultats seront donc présentés sous forme de tableaux avec le nombre de réponses recensées par case, et non sous forme de pourcentage.

A- La forme

Tableau 5 : Réponses données sur la forme du document

	Oui	Assez	Non	Aucun avis
1/ La présentation du document est-elle agréable ?	38	2		
2/ Jugez-vous le document :				
▪ Trop long ?		1	38	1
▪ Trop court ?			39	1
▪ Trop dense ?		2	36	1
3/ Les informations importantes sont-elles facilement repérables dans le document ?	38	2		
4/ Le document est-il facile à lire ?	39	1		
5/ Les informations sont-elles données dans un ordre logique ?	38	2		

La présentation de la fiche technique a été appréciée par la majorité des équipes officinales. Deux personnes ont suggéré d'ajouter des photos pour la description des lésions dans les signes cliniques.

B- Le fond

Tableau 6 : Réponses données sur le fond du document

	Oui	Assez	Non	Aucun avis
Le message général est-il clair ?	40			
Certaines informations sont-elles confuses ?			40	
Pensez-vous que certaines informations sont superflues ?			39	1
Pensez vous que certaines informations utiles manquent dans ce document ?	13		27	
Ce document vous permettra-t-il de mieux conseiller les patients sur la prise du traitement ?	34	5	1	
Ce document vous permettra-t-il de mieux conseiller les patients sur les mesures de prévention de la transmission ?	34	3	1	2
Aviez-vous entendu parler de la nouvelle spécialité disponible en officine, Topiscab® ?	6		34	

La plupart des informations données dans ce document ont été approuvées par les pharmaciens et préparateurs.

Concernant les informations utiles qui pourraient être rajoutées dans le document, 13 personnes ont donné des suggestions :

- donner la durée après le traitement pendant laquelle le patient reste contagieux,
- d'autres exemples de traitements topiques contre le prurit à conseiller au comptoir,
- indiquer qu'il est préférable que les traitements soient renouvelés une semaine plus tard pour plus d'efficacité,
- dater la fiche technique,
- donner plus de précisions sur la durée des irritations cutanées dues aux traitements locaux.

Ce questionnaire m'a permis de constater que la nouvelle spécialité Topiscab® était encore très peu connue des équipes officinales : moins d'un quart des pharmaciens et préparateurs interrogés connaissaient ce médicament.

Tableau 7 : Les informations essentielles à retenir citées dans les différents questionnaires

Informations essentielles retenues	Nombre de personnes ayant cité cette information dans le questionnaire
Modalités d'utilisation des traitements et les conseils associés à donner au patient	18
L'existence d'une nouvelle spécialité : Topiscab®	16
Les modes de transmission et les conseils de prévention associés pour éviter la diffusion	14
Les conseils à donner aux patients pour le traitement de l'environnement	9
Le prurit comme signe clinique qui doit alerter au comptoir	6
La période d'incubation de la maladie	6
Les posologies des différents traitements	5
Les effets indésirables des médicaments	2
La gale considérée comme une IST	2
L'existence de l'Antiscabiosum® comme traitement alternatif	1
Les solutions hydro-alcooliques ne sont pas efficaces contre le sarcopte	1

Les deux informations principalement retenues concernent les traitements : les modalités d'utilisation des médicaments et l'existence d'une nouvelle spécialité. Les conseils à donner au patient pour éviter la diffusion de la maladie et pour traiter l'environnement ont aussi été cités dans une grande partie des questionnaires. Il en ressort que les équipes officinales cherchent particulièrement à s'informer sur les conseils à donner aux patients au comptoir.

C- Utilité du document

Tableau 8 : Réponses données sur l'utilité du document

	Oui	Assez	Non	Aucun avis
Jugez-vous ce document utile ?	37	3		
Conseilleriez-vous ce document à votre équipe pour mettre à jour leurs connaissances sur la gale et ses traitements ?	39	1		

Les résultats obtenus sont encourageants et permettent d'avoir une idée de l'utilité et de l'impact qu'aurait cette fiche technique dans les pharmacies d'officine.

Les pharmaciens et préparateurs ont jugé le document utile et le conseilleraient à leurs équipes.

CHAPITRE III : REALISATION DE LA FICHE

TECHNIQUE FINALE

Pour améliorer la fiche technique et réaliser une version finale, je me suis appuyée sur les différentes remarques faites dans les questionnaires, notamment concernant les informations utiles qui pourraient être rajoutées, et aussi sur les discussions que j'ai pu avoir avec les équipes officinales.

Certaines informations ont été ajoutées dans la fiche technique :

- date de la fiche technique,
- concernant les schémas posologiques : préciser qu'une 2^{ème} application est nécessaire une semaine plus tard pour le Topiscab®, et qu'une 2^{ème} prise est possible pour le Stromectol® et Sprégal®,
- le Sprégal® est contre-indiqué chez les asthmatiques à cause de sa forme aérosol,
- l'Antiscabiosum® est utilisable à partir de 1 an chez l'enfant,
- d'autres exemples de traitements topiques contre le prurit à conseiller au comptoir,
- les contacts physiques rapprochés et les relations sexuelles doivent être évités jusqu'à 24 heures après le début du traitement,
- le prurit peut persister jusqu'à 4 semaines après le traitement.

La version finale de cette fiche technique « Prise en charge d'un cas de gale à l'officine » est présentée ci-après.

La mise à disposition d'une nouvelle formulation de l'Ascabiol®, va conduire à une actualisation de cette fiche technique. Cette fiche d'aide au conseil sera à terme diffusée dans les pharmacies d'officine dans le cadre des missions du CCLin Sud-Ouest.

PRISE EN CHARGE D'UN CAS DE GALE A L'OFFICINE

Plus de 200 000 personnes par an sont contaminées par la gale en France.
Comment conseiller vos patients ?

Les points importants à connaître

Qu'est ce que la gale ?

La gale est due à l'acarien *Sarcoptes scabiei var. hominis*. Après l'accouplement, le mâle meurt et la femelle creuse un sillon dans l'épiderme. Une femelle pondra au cours de sa vie (1 mois), environ 40 œufs, mais 90% n'atteindront jamais le stade adulte.

Comment se transmet-elle ?

La transmission interhumaine directe « peau contre peau » est responsable de 95% des cas. La gale est donc considérée comme une IST. La transmission indirecte est plus rare, elle peut se faire par l'intermédiaire de l'environnement (linge et literie).

Combien de temps dure la période d'incubation ?

La période d'incubation est silencieuse (pas de symptômes cliniques) et dure de 1 à 6 semaines. Attention, lors d'une réinfestation, cette période est seulement de 1 à 3 jours.

Quels sont les signes cliniques qui doivent alerter ?

Le prurit, dans un contexte collectif ou familial est très évocateur de la gale. C'est le signe clinique le plus précoce, quasi-constant, à recrudescence nocturne.

Prise en charge

Un patient se présentant à la pharmacie avec des démangeaisons nocturnes au niveau des espaces interdigitaux doit être orienté immédiatement chez un médecin généraliste ou un dermatologue.

Des lésions spécifiques plus ou moins visibles peuvent accompagner le prurit :

- ▶ Les sillons scabieux : galeries creusées par les femelles dans l'épiderme,
- ▶ Les vésicules perlées : translucides sur une base érythémateuse,
- ▶ Les nodules scabieux de couleur rouge/brun cuivré.

Secondairement, des lésions de grattage et une eczématisation peuvent apparaître.

Quelles sont les différentes formes de gale ?

La gale commune est la forme clinique la plus souvent rencontrée : Les lésions spécifiques citées au dessus sont en général très peu visibles.

Attention, il existe des gales profuses et des gales hyperkératosiques, en cas de retard de diagnostic ou d'immunodépression (infection par le VIH, traitement immunosuppresseur...).

Les traitements

L'Ascabiol® (benzoate de benzyle/ sulfirame) est en suspension de production en raison d'une rupture d'approvisionnement en sulfirame depuis 2012.

Il existe 3 traitements alternatifs face à cette pénurie :

1. TOPISCAB® (perméthrine)

Nouvelle spécialité disponible en officine depuis 2015

Traitement local sous forme de crème, utilisable chez l'enfant à partir de 2 mois et recommandé en 1^{ère} intention chez la femme enceinte.

Disponible sur prescription médicale facultative et remboursé à 65% par la sécurité sociale.

Adultes, enfants de plus de 12 ans	Un tube de 30g (2 tubes maximum)
Enfants de 6 à 12 ans	Jusqu'à ½ tube (15g)
Enfants de 1 à 5 ans	Jusqu'à ¼ tube (7,5g)
Enfants de 2 mois à 1 an	Jusqu'à 1/8 tube (3,75g)

A dire au patient

S'applique le soir sur tout le corps (sauf visage).

Ne se rince que le lendemain matin, 8 heures après l'application.

Des picotements et irritations cutanées peuvent apparaître dans les jours suivant l'application.

Une 2^{ème} application est nécessaire 1 semaine plus tard

2. SPREGAL® (esdépalléthrine/ butoxyde de pipéronyle)

Traitement local sous forme d'aérosol, sans limite d'âge chez l'enfant.

Ce médicament n'est pas soumis à prescription médicale ni remboursé.

Contre-indication : La forme aérosol est contre-indiquée chez les patients asthmatiques.

Novembre 2015

A dire au patient

*S'applique le soir sur tout le corps (sauf visage).
Ne se rince que le lendemain matin, 12 heures après
l'application.
Des picotements et irritations cutanées peuvent
apparaître dans les jours suivant l'application.*


3. STROMEKTOL® (ivermectine)

Traitement par voie orale : Boîtes de 4 comprimés dosés à 3mg d'ivermectine.

Disponible uniquement sur prescription médicale et remboursé à 65% par la sécurité sociale.

Contre-indication : poids du patient < 15 kg

Poids (Kg)	Dose (mg)	Nb de comprimés
15-24	3	1
25-35	6	2
36-50	9	3
51-65	12	4
66-79	15	5
≥80	18	6

}  2 boîtes

A dire au patient

*S'administre en une prise unique à jeun avec de
l'eau : pas d'alimentation 2h avant et après la prise.
Une exacerbation du prurit est possible dans les jours
suivant la prise du traitement.*

*A savoir : Une 2^{ème} prise est possible pour le
Stromectol® et le Spregal®, une semaine plus tard.*

Quel autre traitement est disponible en France ?

L'Antiscabiosum® (benzoate de benzyle) : traitement local importé d'Allemagne, utilisable chez l'enfant dès 1 an, est disponible à l'hôpital en cas d'échec thérapeutique avec les traitements en officine.

Quels traitements complémentaires peuvent être retrouvés sur une ordonnance de gale ?

Gale infectée : Antibiothérapie.

Traitements contre le prurit :

-Eurax®, Quotane®, Dapis gel®, etc.

-Antihistaminiques locaux (Sedermyl®...) et/ou oraux.

-Dermocorticoïdes à appliquer 24 h après le traitement anti-scabieux pour éviter d'aggraver la gale.

L'environnement

Traitement du linge

Concerner toutes les formes de gale : gales communes, profuses, hyperkératosiques.

Nettoyer à 60°C en machine le linge (vêtements, draps, peluches...) utilisé par les personnes du domicile, depuis moins de 3 jours (10 jours pour les gales profuses et hyperkératosiques).

Pour le linge qui ne peut être lavé à 60°C, le placer en quarantaine dans un sac plastique : 3 jours (gale commune) à 8 jours (gale profuse) à température ambiante, ou 4h avec un acaricide (type APAR®).

Traitement de l'environnement

Il est indiqué dans certains cas (gales profuses, plusieurs cas dans une même famille, répétitions d'épisodes...) et doit être réalisé dans les 12 h suivant le traitement médicamenteux.

Exemple : avec la prise du traitement au coucher, la désinfection peut s'effectuer le lendemain matin.

Tout le mobilier constitué de matériaux absorbants doit être traité avec l'acaricide : canapés, couvertures, oreillers, matelas, peluches, etc. Attendre 12 h avant de réutiliser la literie désinfectée.

Conseil : ouvrir les fenêtres lors de l'utilisation d'un acaricide pour éviter une irritation des voies aériennes, et ne pas utiliser à proximité d'un asthmatique.

Les questions et conseils à associer lors de la délivrance

1. La gale est mal vécue sur le plan psychologique car associée à une mauvaise hygiène. Rassurer le patient : Cette maladie est en recrudescence, elle est très contagieuse et peut toucher n'importe qui.
2. Expliquer les modes de transmission pour éviter la diffusion de la maladie : éviter les contacts physiques rapprochés et les relations sexuelles jusqu'à 24h après le début du traitement.
3. Vérifier que les « sujets contacts » du « premier cercle » (entourage familial proche, partenaire sexuel) sont traités en même temps que le patient. La période d'incubation est asymptomatique, d'où l'importance de traiter « les sujets contacts », avant que les signes cliniques ne se déclenchent.
4. La gale ne guérit pas spontanément : Vérifier que les modalités d'utilisation du traitement ont bien été comprises surtout pour les traitements locaux qui sont contraignants. Expliquer que le prurit peut persister jusqu'à 4 semaines après le traitement.
5. Rappeler l'importance de traiter le linge (et si besoin l'environnement) sous peine de récurrence.

A savoir : les solutions hydro-alcooliques ne sont pas efficaces sur le sarcopte, seule l'action mécanique du lavage permet d'éliminer les parasites!

CONCLUSION

Une recrudescence de gale est observée en France depuis plusieurs années. Face à ce constat, le HCSP a mis à jour en 2012 les recommandations relatives à la conduite à tenir devant des cas de gale, et l'InVS a réalisé un état des lieux sur le nombre de cas de gale en France entre 2008 et 2010.

Divers facteurs contribuent à cette recrudescence. Les difficultés pour détecter les personnes infectées entraînent des retards de diagnostic, et la cellule familiale des patients n'est pas toujours traitée ce qui favorise la diffusion secondaire. De plus, l'utilisation des traitements locaux est contraignante et n'est pas toujours bien comprise des patients. Se pose aussi le problème du coût des traitements, les difficultés financières sont une des causes d'inobservance chez les patients puisqu'une partie des traitements contre la gale n'est pas remboursée.

L'arrivée dans les pharmacies d'officine en 2015 du Topiscab® et d'une nouvelle formulation de l'Ascabiol®, va considérablement réduire les difficultés de traitements de la gale. Pour l'Ascabiol® émulsion, nous sommes pour le moment dans l'attente de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables de cette spécialité.

Le pharmacien d'officine a donc un rôle primordial à jouer au comptoir. En tant que professionnel de santé de premier recours, il doit rester vigilant face à une personne se plaignant de prurit et orienter les patients chez un médecin pour limiter les retards de diagnostic. En tant que dernier maillon de la chaîne de délivrance du traitement, le pharmacien a un rôle de conseil et doit s'assurer que les modalités d'utilisation des traitements ont bien été comprises pour assurer leur efficacité.

La réalisation d'une fiche technique destinée aux pharmaciens a pour but d'apporter aux équipes officinales une formation adaptée à leurs besoins au comptoir. Les entretiens réalisés en pharmacie ont permis de montrer qu'il existe une réelle demande de formation des équipes officinales sur la gale et ses traitements. Les commentaires recueillis ont permis la finalisation d'une fiche répondant aux attentes des pharmaciens. La commercialisation de l'Ascabiol émulsion® va conduire à une

actualisation de cette fiche technique qui sera mise à disposition des pharmaciens d'officine pour une prise en charge optimale des patients atteints et de leur entourage.

BIBLIOGRAPHIE

1. BOUVRESSE S, CHOSIDOW O. Ectoparasite cutanée. Gale et pédiculose. *La Revue du Praticien*. 6, 867-873 (2011).
2. HCSP. Survenue de un ou plusieurs cas de gale, Conduite à tenir. [document électronique]. 2012. www.hcsp.fr
3. GHESQUIER-POURCIN D. Itinéraire des idées. L'affaire de la gale. Paris, Hermann, 2011, 107 pages.
4. JANIER M. Histoire du Sarcopte de la Gale. [document électronique]. *Histoire des Sciences Médicales*, Tome XXVIII, n°4, p365-379. 1994.
<http://www.biusante.parisdescartes.fr/sfhd/ecrits/sarcopte.htm>
5. ENCYCLOPEDIE UNIVERSALIS. Acariens. [en ligne].
<http://www.universalis.fr/encyclopedie/acariens/1-morphologie-generale/>
6. GRASSE P-P, DOUMENC D. Zoologie Invertébrés. 6^{ème} édition, Paris, Masson, 1998, 296 pages.
7. CASSIER P, BRUGEROLLE G, COMBES C, GRAIN J, RAIBAUT A. Le parasitisme. Un équilibre dynamique. Paris, Masson, 1998, 366 pages.
8. MAISSIAT J, BAEHR J-C, PICAUD J-L. Biologie animale. Invertébrés. 2^{ème} édition, Paris, Dunod, 2000.
9. DE GENTILE L, PIHET M. Sarcoptes scabiei. EMC-Biologie Médicale. Volume 9, n°2 (juin 2014).
10. BARACHY N, DREYFUSS G, VONO J. La gale humaine en 2013. *Actualités pharmaceutiques*. 526, 15-28 (mai 2013).
11. CCLIN SUD-OUEST. Recommandations concernant la gestion de la gale dans les établissements de soins et medico-sociaux. [document électronique]. 2004.
http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin_arlin/cclinSudOuest/2004_gale_CCLIN.pdf

12. InVS. Epidémie de gale communautaire - Guide d'investigation et d'aide à la gestion. [document électronique]. Novembre 2008. <http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/gale.html>
13. BERTHE-AUCEJO A, PROT-LABARTHE S, PULL L, LORROT L, et al. Treatment of scabies and Ascabiol® supply disruption: What about the pediatric population? *Archives de pédiatrie*. 21, 670-675 (2014).
14. MSD FRANCE. J'ai pas LA GALE - Tout savoir sur la gale. [en ligne]. <http://www.jaipaslagale.com/transmission.html>
15. LORETTE G. Gale : pourquoi cette épidémie d'un autre âge ? *La Presse Médicale*. 43, 1029-1030 (2014).
16. InVS. La gale est-elle en augmentation en France ? [document électronique]. 2008-2010. http://www.invs.sante.fr/publications/2011/gale_augmentation_france/rapport_gale_augmentation_france.pdf
17. BITAR D, THIOLET J-M, HAEGHEBAERT S. La gale en France entre 1999 et 2010: augmentation de l'incidence et implications en santé publique. *Annales de dermatologie et de vénéréologie*. 139, 428-434 (2012).
18. HCSP. Avis relatif à l'actualisation des recommandations sur la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale. [document électronique]. 9 novembre 2012. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Actualisation_Avis_HCSP_recommandations_gale_nov_2012_.pdf
19. CCLIN SUD-OUEST. Signalement des infections nosocomiales, Bilan du dispositif dans le Sud-Ouest 2014. [document électronique]. 2014. http://www.cclin-sudouest.com/enquete/Bilan_Sign/Bilan%20siglt%202014_vf.pdf
20. CASTEX F. Hypersensibilité type III et IV. [document électronique]. 2013. http://www.med.univ-montpl.fr/enseignement/masters_LMD/M1/Immunopathologie/Hypersensibilite_type_III_et_IV.pdf
21. GEHANNO J.F. Gestion des épidémies de gale dans les collectivités. *Le Concours Médical*. 6, 477-480 (2013).

22. BECHEREL PA, CHOSIDOW O. Ectoparasite cutanée, Gale et pédiculose. *La Revue du Praticien*. 1, 79-84 (2002).
23. SMARTFICHES MEDECINE. Item 167 Gale. [en ligne]. <http://smartfiches.fr/dermatologie/item-167-ectoparasitose-cutanee-gale-pediculose/gale>
24. Gale. *La Revue du Praticien*. 555, 2027-2028 (2001).
25. BEDANE C, ROUX C. Ectoparasite cutanée. Gale et pédiculose. *La Revue du Praticien*. 17, 1951-1956 (2006).
26. BEN DRIDI M, HAZAOUI S, BEN OSMANA A, BOUSLAMA K, GOUCHA S. Jusqu'au bout des ongles. *Le Concours Médical*. 21, 1213-1214 (2004).
27. ROYER M, LATREA C-M, PAUL C, MAZEREEUW-HAUTIER J. La gale du nourrisson, *Annales de dermatologie et de vénéréologie*. 135, 876—881 (octobre 2008).
28. CHOSIDOW O, SBIDIAN E. La gale : une reconnaissance méritée ! *Annales de dermatologie et de vénéréologie*. 139, 425-427 (2012).
29. PHAN A, DALLE S, THOMAS L. Diagnostic dermoscopique de la gale. *Annales de dermatologie et de vénéréologie*. 135, 155-156 (2008).
30. PIERARD E. Gale eczématisée. [en ligne]. Février 2010. <http://dermatologie.free.fr>
31. GENDREL D, COHEN R. Traitement de la gale : des recommandations générales aux applications pédiatriques. *Archives de pédiatrie*. 20, 1273-1275 (2013).
32. ANSM. Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques. [en ligne]. <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>
33. VIDAL OFFICINE. [en ligne]. <http://www.vidalofficine.fr>
34. THERIAQUE. [en ligne]. <http://www.theriaque.org/>
35. Benzoate de benzyle disponible sur : <http://www.chemsynthesis.com/base/chemical-structure-3861.html>

36. ANSM. Rupture de stock en Ascabiol : conduite à tenir. [document électronique]. 2012, <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Rupture-de-stock-en-Ascabiol-conduite-a-tenir-Point-d-information>
37. ZAMBON. Notice : Ascabiol® 10% - Nouvelle Formule. Octobre 2015.
38. ANSM. Résumé des Caractéristiques du Produit : Ascabiol® 10% émulsion. [en ligne]. Juillet 2015. <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=69516026&typedoc=R&ref=R0260341.htm>
39. Esdépalléthrine disponible sur : <http://www.alanwood.net/pesticides/esdepallethrine.html>
40. HAS. Commission de la Transparence. TOPISCAB 5%, crème. [document électronique]. 21 janvier 2015. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-13688_TOPISCAB_PIC_INS_Avis2_CT13688.pdf
41. INRESA. Résumé des Caractéristiques du Produit : Perméthrine . Novembre 2013
42. CODEXIAL-DERMATOLOGIE. Mentions légales Topiscab® 5% crème. [document électronique]. 6 juillet 2015. <http://www.codexial-dermatologie.com/upload/pdf/Topiscab-mentions-legales.pdf>
43. Permethrin disponible sur : <http://www.alanwood.net/pesticides/permethrin.html>
44. CODEXIAL-DERMATOLOGIE. Notice : Information de l'utilisateur Topiscab® 5%, crème Perméthrine. [document électronique]. Juillet 2015. <http://www.codexial-dermatologie.com/upload/pdf/Topiscab-notice.pdf>
45. AFSSAPS. Avis aux demandeurs d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU). [document électronique]. Novembre 2007. [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation-ATU/ATU-Avis-aux-demandeurs-formulaires/\(offset\)/6](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation-ATU/ATU-Avis-aux-demandeurs-formulaires/(offset)/6)
46. ANSM. Autorisation Temporaire d'Utilisation. [en ligne]. [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation-ATU/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation-ATU/Autorisations-Temporaires-d-Utilisation/(offset)/0)
47. HAS. Synthèse d'avis de la commission de la transparence. TOPISCAB 5%. [document électronique]. Janvier 2015. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/topiscab_21012105_synthese_ct13688_2015-04-07_11-51-19_818.pdf

48. HAS. La Commission de la Transparence, Evaluation des médicaments en vue de leur remboursement. [document électronique]. Mars 2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/commission_transparence_2014_v4.pdf
49. USHA V, GOLOPALAKRISHNAN TV. A comparative study of oral ivermectin and topical permethrin cream in the treatment of scabies. *J Am Acad Dermatol* 2000; 42: 236-40.
50. BACHEWAR NP, THAWANI VR, MALI SN, et al. Comparison of safety, efficacy, and cost effectiveness of benzyl benzoate, permethrin, and ivermectin in patients of scabies. *Indian J Pharmacol* 2009; 41: 9-14.
51. SHARMA R, SINGAL A. Topical permethrin and oral ivermectin in the management of scabies: a prospective, randomized, double blind, controlled study. *Indian J Dermatol Venereol Leprol.* 2011 ; 77:581-6
52. CHHAIYA SB, PATEL VJ, DAVE JN, MEHTA DS, SHAH HA. Comparative efficacy and safety of topical permethrin, topical ivermectin, and oral ivermectin in patients of uncomplicated scabies. *Indian J Dermatol Venereol Leprol.* 2012 ; 78: 605-10
53. GOLDUST M, REZAEI E, HEMAYAT S. Treatment of scabies: Comparison of permethrin 5% versus ivermectin. *J Dermatol.* 2012;39:545-7
54. DEL GIUDICE P. Traitement de la gale : traitement topique ou systémique. *Annales de dermatologie et de vénéréologie.* 131, 1045-1047 (2004).
55. DEVELOUX M. Ivermectine. *Annales de dermatologie et de vénéréologie.* 131, 561-570 (2004).
56. PANABI Y, POURSALEH Z, GOLDUST M. The efficacy of topical and oral ivermectin in the treatment of human scabies. *Ann Parasitol,* 61 (1), 11-6 (2015).
57. SPARSA A, BONNETBLANC J-M, PEYROT I. Effets secondaires de l'ivermectine utilisée dans le traitement de la gale. *Annales de dermatologie et de vénéréologie.* 133, 784-787 (2006).

58. MANJHI PK, SINHA RI, KUMAR M, SINHA KI. Comparative study of efficacy of oralivermectin versus some topical antiscabies drugs in the treatment of scabies. *J Clin Diagn Res.* 8 (9), HC 01-4 (2014).
59. VINCENTI B, Pharmacien Responsable. Lettre d'information de ZAMBON à l'attention des professionnels de santé. [document électronique].
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/27b2a04dafa3d7a12f8c13d917085da9.pdf
60. ANSM. Résumé des Caractéristiques du Produit : Antiscabiosum. [document électronique]. 2013,
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d4a191894ab323da12ce536bf9be2aea.pdf
61. ANSM. Distribution et importations parallèles. [en ligne].
[http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialite-pharmaceutique/\(offset\)/8](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialite-pharmaceutique/(offset)/8)
62. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES DE LA SANTE ET DES DROITS DES FEMMES. Préparations magistrales, officinales et hospitalières. [en ligne]. 2013.
<http://www.sante.gouv.fr/preparations-magistrales-officinales-et-hospitalieres.html>
63. ARS OCEAN INDIEN. Traitement de la gale – Rupture de stock d'ASCABIOL® lotion pour application locale. [en ligne]. 21 janvier 2013. <http://www.urml-oi.net/ARS/2013-ARS/20310121-ascabiol.html>
64. FAGRON. Gale. [en ligne] <https://fr.fagron.com/fr/gale>
65. CODEXIAL DERMATOLOGIE. Préparation magistrale pour le traitement de la gale. [en ligne] <http://www.codexial-dermatologie.com/professionnel-sante/news.asp?id=136>
66. BOTTEREL F, FOULET F. Diagnostic et traitement de la gale en 2010 : quoi de neuf ? *Journal des Anti-infectieux.* 13, 109-116 (2011).
67. ALIPOUR H, GOLDUST M. The efficacy of oral ivermectin vs. sulfur 10% ointment for the treatment of scabies. *Ann Parasitol.* 61 (2), 79-84 (2015).
68. CRAT. Scabicides et grossesse. [en ligne]. 16 septembre 2014.
http://www.lecrat.org/article.php3?id_article=585

69. ARS BOURGOGNE. Aide au diagnostic de la gale. [document électronique].
Bourgogne, 2012-2013,
http://www.ars.bourgogne.sante.fr/fileadmin/BOURGOGNE/publications/ARS/Professionnels/Outils_Guides/gale/fiche-ARS-GALE.pdf
70. CCLIN PARIS-NORD. Vous (ou l'un de vos proches) avez une infection cutanée à la gale. [document électronique]. 2007.
<http://www.cclinparisnord.org/Usagers/infect/germes/PlaquetteGale.pdf>
71. SOUSMANNE, RAZAFINDRASATE A, FLOUCAUD V. La gale. Réunion du réseau des Correspondants en Hygiène des EHPAD de Midi-Pyrénées, 14 novembre 2013. Diaporama. http://www.cclin-sudouest.com/diaporamas/jr_ehpad_mp_141113/No-5-Gale%20EHPAD%20Lehmann.pdf
72. CHU RENNES. Bulletin d'information du médicament et de pharmacovigilance. [document électronique]. 2009.
http://www.cclinouest.com/PDF/Signalement/N_141_janv_fev_2009_Prise.pdf
73. WILCKE C, URPS PHARMACIENS DE LORRAINE. La place du pharmacien d'officine en EHPAD. [document électronique]. 2013.
<http://goldowag.o2switch.net/www.urpspharmacienslorraine.fr/uploads/Le%20pharmacien%20r%C3%A9f%C3%A9rent%20en%20EHPAD.pdf>
74. HAS. Guide méthodologique- Document d'information patient à partir d'une recommandation de bonne pratique. [document électronique]. Juin 2012.
http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/has/2012_info_patient_guide_methodologique_HAS.pdf
75. HAS. Guide méthodologique - Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. [document électronique]. Juin 2008. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/elaboration_doc_info_patients_rap.pdf

ANNEXES

<u>Annexe 1</u> : Fiche expliquant la conduite à tenir pour le traitement par Ascabiol®, extraite des recommandations du HCSP en 2012 (2)	p 104
<u>Annexe 2</u> : Formulaire CERFA n°10058 01 pour une demande d'Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative d'un médicament	p 105
<u>Annexe 3</u> : Fiche expliquant la conduite à tenir pour le traitement par Stromectol®, extraite des recommandations du HCSP en 2012 (2)	p 106
<u>Annexe 4</u> : Ordonnance de préparation magistrale de benzoate de benzyle	p 107
<u>Annexe 5</u> : Fiche détaillant les mesures d'hygiène générales à respecter en cas d'épidémie de gale, réalisée par l'InVS en 2008 (12)	p 108
<u>Annexe 6</u> : Fiche résumant la conduite à tenir en cas d'épidémie de gale commune et de gale profuse ou hyperkératosique, réalisée par l'InVS en 2008 (12)	p 109

Annexe 1 : Conduite à tenir du traitement par Ascabiol®

1- Traitement par Ascabiol®

J0 - Jour du traitement médical

- **prendre un bain ou une douche le soir et se sécher ;**
- **appliquer l'Ascabiol® avec un pinceau large** - (7 cm) ou à la main (ne pas utiliser de coton ou de lingette) en deux applications successives (une seule application pour les enfants de moins de deux ans et les femmes enceintes) à 10-15 minutes d'intervalle (temps de séchage) sur la totalité de la surface corporelle en insistant sur les lésions, sans oublier les plis cutanés, sous les seins, le nombril, les parties génitales, sous les ongles et en évitant le visage;
- **puis un temps de contact de 24 heures doit être respecté.** Il est réduit à 12 heures dans les cas particuliers de l'enfant de moins de deux ans (voire six heures pour les plus jeunes) et de la femme enceinte.

Remarques :

- Dans le cas où un lavage des mains aurait été nécessaire, il faut réaliser une nouvelle application.
- Chez l'enfant en bas âge, il est recommandé d'envelopper les mains dans des mouffles afin d'éviter l'ingestion du produit et limiter les lésions de grattage.
- Le jour du traitement, il est important d'utiliser du linge propre (vêtements ; serviette de bain) et de changer le linge de lit afin d'éviter la poursuite d'une contamination éventuelle.

J1 - Traitement de la literie, du linge et de l'environnement

- **Traitement de l'environnement : le lendemain matin, procéder au nettoyage classique des locaux**, et en cas de gale profuse ou hyperkératosique à une désinfection par un acaricide des matelas, sommiers et autres mobiliers absorbants;
- **Traitement du linge et de la literie : rassembler le linge utilisé jusqu'à ce jour** - (y compris serviettes de toilette, draps, taies...) et le laver en machine à 60° C ou le désinfecter avec un acaricide (stockage en sac plastique avec produit acaricide pendant au moins trois heures) ou par mise en quarantaine de trois jours (gale commune) à huit jours (gale profuse) dans un sac plastique qui sera gardé à température ambiante intérieure à 20°C.

24 heures après l'application d'Ascabiol®, prendre une douche et rincer le produit abondamment. Il est de nouveau nécessaire de prendre une serviette de bain propre (1^{er} changement effectué avant le traitement). Prendre des vêtements propres et changer les draps du lit une nouvelle fois.

J 8 - 2^{ème} application du traitement médical selon les mêmes modalités que la 1^{ère} prise

Remarques :

Après traitement, le prurit régresse le plus souvent en deux à trois jours. Cependant, les démangeaisons peuvent persister quelques semaines sans pour autant être un signe d'échec du traitement.

Annexe 2 : Formulaire CERFA



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



DEMANDE D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE D'UN MÉDICAMENT

Code de Santé Publique Article. L.5121-12 I-2* - Articles R. 5121-70, R.5121-73 et R.5121-74

À remplir par le Pharmacien de l'établissement de santé		
Date de la demande J J M M A A A A	Renouvellement d'ATU ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui : N° ATU précédente	
DOCUMENT à FAXER à l'unité ATU : FAX : 01 55 87 36 12 TÉL. : 01 55 87 36 11/36 13 atu@ansm.sante.fr	Nom du Pharmacien :	Cachet de la Pharmacie d'établissement
	Email :	
	Tél. : J J J J J J J J J J	
	Fax : J J J J J J J J J J	
Signature		

À remplir par le Médecin prescripteur responsable				
Médicament concerné		Patient		Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M
Nom de la spécialité pharmaceutique ou Dénomination Commune Internationale ou Code (en majuscules) :		Forme :	Nom : (3 prem. lettres)	Âge :
Dosage :	Posologie :	Durée du traitement :	Prénom : (2 prem. lettres)	Poids :

Justification de la demande (notamment : histoire clinique du patient et traitements antérieurs) :

En cas de demande de renouvellement d'ATU (article R.5121-74 du CSP) :

- données relatives à l'efficacité du traitement instauré :
- données relatives à la tolérance du traitement instauré :

Je m'engage à informer le patient désigné ci-dessus sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation. Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient.	Nom du médecin prescripteur :	Cachet du Médecin
	Service :	
	Tél. : J J J J J J J J J J	
	Email : @	
	Signature :	
Date : J J M M A A A A		

Les pièces jointes éventuelles devront être identifiées uniquement avec les trois premières lettres du nom du patient et les deux premières lettres de son prénom.
Conformément à l'article 34 et 38 à 43 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Annexe 3 : Conduite à tenir du traitement par Stromectol®

2- Traitement par Ivermectine

J0 - Jour du traitement médical

- **au réveil**, prendre son petit-déjeuner puis rester à jeun pendant deux heures, jusqu'à la prise du traitement ;
- **prise du Stromectol® à la dose prescrite (doit être adaptée au poids de la personne !)** (voir tableau ci-dessous) en une seule fois avec un grand verre d'eau. Respecter une période de jeûne de deux heures après l'administration ;
- **au coucher**, prendre sa douche avec un savon liquide, se rincer abondamment et se sécher avec une serviette propre. Utiliser du linge de lit propre.

J1 - Traitement de la literie, du linge et de l'environnement le lendemain matin.

- **Traitement de l'environnement : procéder à un nettoyage classique des locaux** et en cas de gale profuse ou hyperkératosique à une désinfection par un acaride des matelas, sommiers et autres mobiliers absorbants.
- **Traitement de la literie, et du linge : rassembler le linge utilisé jusqu'à ce jour** (y compris serviettes de toilettes, draps, taies...) et le laver en machine à 60° C ou le désinfecter avec un acaricide (stockage en sac plastique avec produit acaricide pendant au moins trois heures) ou par mise en quarantaine de trois jours (gale commune) à huit jours (gale profuse) dans un sac plastique qui sera gardé à température ambiante intérieure à 20°C ;
- **après le traitement de l'environnement, prendre sa douche avec un savon liquide**, se rincer abondamment et se sécher avec une serviette propre. Utiliser du linge de lit propre.

J8 – 2^{ème} prise du traitement médical selon les mêmes modalités que la 1^{ère} prise

Remarque :

Après traitement, le prurit régresse le plus souvent en deux à trois jours. Cependant, les démangeaisons peuvent persister quelques semaines sans pour autant être un signe d'échec du traitement.

Posologie du Stromectol® en fonction du poids (Source : Vidal)

Poids corporel (kg)	Dose en nombre de cp à 3 mg
15 à 24	1
25 à 35	2
35 à 50	3
51 à 65	4
66 à 79	5
> 80	6

Annexe 4 : Ordonnance de préparation magistrale

[REDACTED]
Ancien interne des hopitaux de Bordeaux
CES de Dermato-Vénérologie
CES de Pédiatrie
AES d'Allergologie
DU de Chirurgie Dermatologique
Maladies de la Peau et des veines.
Allergies

[REDACTED]
Consultations sur R.V
CENTRE LASER
Ouvert: du Lundi au Vendredi
de 9h à 12h et de 14h à 18h
[REDACTED]

Langon, le 06/03/14

Ordonnance Prescrite à [REDACTED] 5/10/1945
[REDACTED]

A renouveler 3 mois

☞ toilette avec gel moussant au lait d'avoine

ascabiol ou à défaut

benzoate de benzyle 20 g

excipial lipolotion 200ml Prescriptions à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles

Appliquer cette préparation avec un pinceau plat propre, sur tout le corps, en respectant la tête et le visage. Faire une 2ème application 15 minutes après, laisser sécher et mettre des vêtements de nuit propres.

Appliquer une 3ème couche le lendemain. Donc utiliser **2JOURS SEULEMENT**
garder 48 h au contact

pour effacer les lésions provoquées par l'insecte:

NERISONE POMMADE 4 BOITES et **eurax** 2 bt ou ou **crotamiton 5g /excipial pommade 50 g**

2 fois par jour sur toutes les zones d'éruption: les éléments les plus superficiels s'effaceront rapidement continuer plus longtemps sur les éléments les plus profonds et épais

atopiclair 2 bt ou dexeryl

A par1 boîte (ou bégon vert)

pulvériser les vêtements récemment portés ainsi que la literie, les chaussures, les animaux Pensez traiter de la même façon tous les membres de la famille vivant dans la même communauté.

=====

stromectol ivermectine 5 comprimés en l prise le soir au coucher

et **répéter 3 jours** après et **14 jours après**

(Pour les enfants en bas âge, il faudra adapter le traitement. enfants : 1 comprimé pour 15 kg)

N° RPPS



N° AM



Ne pas substituer. Membre d'une A.G.A., règlement par espèce et par chèque accepté

Annexe 5 : Mesures d'hygiène générales à respecter en cas d'épidémie de gale

MESURES D'HYGIÈNE GÉNÉRALES À RESPECTER EN CAS D'ÉPIDÉMIE DE GALE

A mettre en place immédiatement et jusqu'à 48 heures après la prise du traitement collectif

Renforcement des mesures d'hygiène standard

- **lavage minutieux des mains avec de l'eau et du savon liquide** (insister sur les paumes, le dos des mains, les poignets et les espaces interdigitaux), systématique après tout contact avec les patients, personnes, ou objets potentiellement contaminés. Attention, les solutions hydro-alcooliques sont inefficaces sur le sarcopte. Insister sur le brossage des ongles, à couper courts. Instaurer un séchage des mains avec des serviettes en papier jetable (serviette en tissu à proscrire) ;
- **port de gants à usage unique** pour tout contact avec le patient ou objet contaminé (linge, literie...) ;
- **nettoyage des locaux quotidien** avec les techniques habituelles en insistant sur les lieux de vie communs (baignoires, lunette des toilettes, fauteuil roulant, chariot de transport, table à langer...). Veiller à ce que les professionnels en charge du nettoyage soient informés des risques de contamination et protégés par une surblouse à manche longue à usage professionnel (à changer systématiquement) et par le port de gants à usage unique.

Limitation des contacts à risque

- **limiter les sorties**, les déplacements, les rassemblements de personnes ;
- **limiter les contacts physiques à risques** (activités sportive ou ludique de contact, ateliers...);

*** Attention la gale est aussi une infection sexuellement transmissible !**

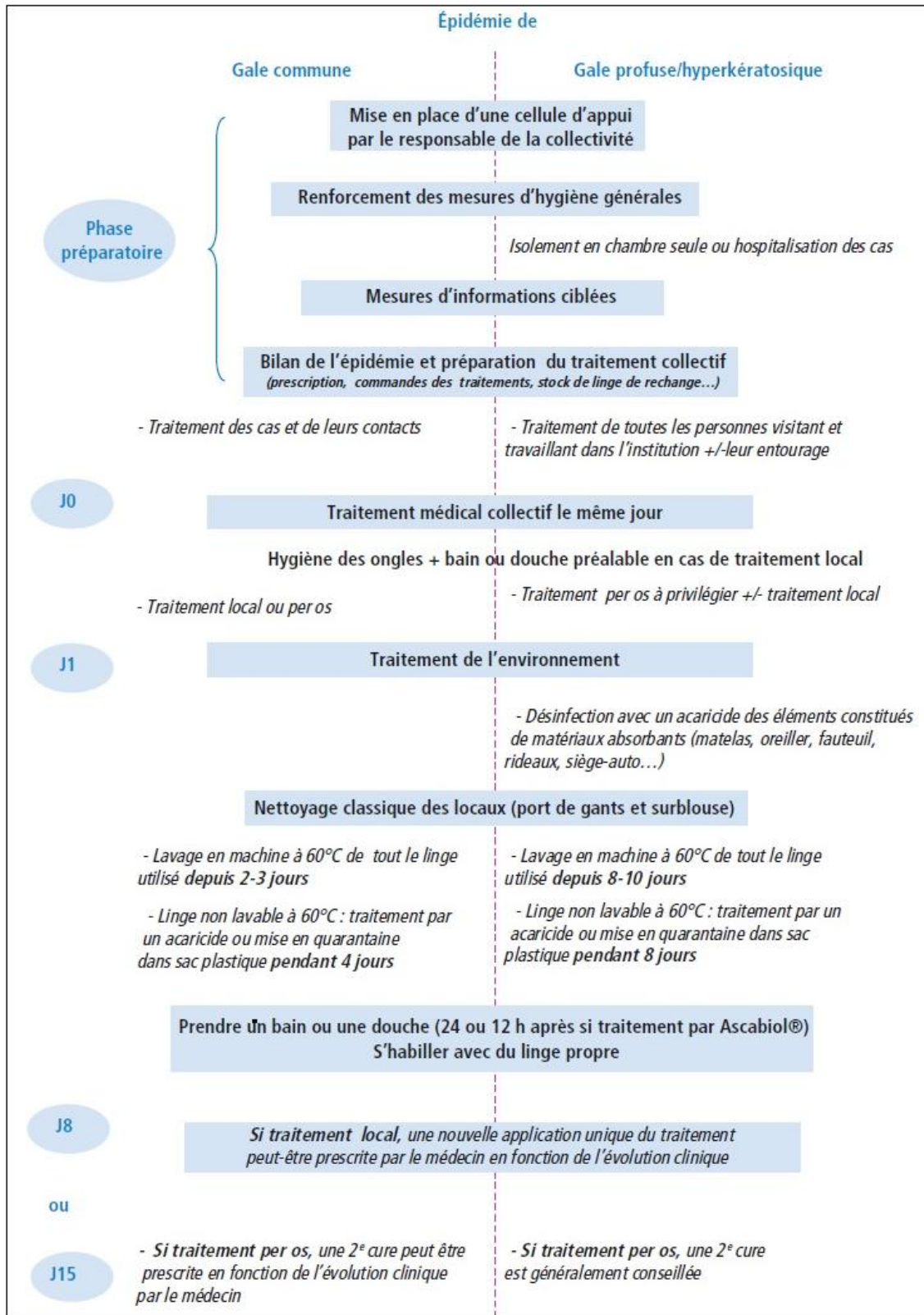
- **éviter les échanges de vêtements**, de bonnets, de doudous, de lieux de couchage...
- **manipuler le linge sale avec précaution et en se protégeant** (surblouse, gants jetables). L'isoler dès que possible dans des sacs plastiques (voir recommandations pour le traitement du linge) ;
- **protéger les surfaces à risques de contacts** avec des protections jetables (table à langer, chariot de transport, lit d'infirmerie...).

Isolement des cas

- **en institution, prévoir un isolement dans la mesure du possible en chambre seule** jusqu'à 48 heures après la prise d'un traitement curatif ;
- **mise en arrêt maladie** des professionnels malades (jusqu'à guérison) ;
- **éviction scolaire** ou de la collectivité accueillant des enfants jusqu'à guérison clinique.

Annexe 6 : Récapitulatif des conduites à tenir en cas d'épidémie de gale

3.8 RÉCAPITULATIF DES CONDUITES À TENIR EN CAS D'ÉPIDÉMIE DE GALE COMMUNE ET DE GALE PROFUSE OU HYPERKÉRATOSIQUE



SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.