Dans le contexte de rupture de stock du BCG intravésical IMMUCYST 81 mg (Sanofi-Pasteur), la continuité d'approvisionnement du marché français sera assurée à partir du 22 octobre par la mise à disposition par le laboratoire MSD France, à titre exceptionnel, de la spécialité ONCOTICE, poudre pour solution intravésicale. Il s'agit d'un BCG de souche TICE, initialement destiné au marché canadien. Il sera distribué uniquement auprès des pharmacies hospitalières qui pourront le délivrer aux patients ambulatoires dans le cadre de la rétrocession. Les recommandations temporaires AFU - ANSM restent applicables.

Depuis plusieurs mois, l'ANSM a activement recherché dans différents pays des alternatives thérapeutiques pour faire face à la rupture d'approvisionnement d'IMMUCYST 81 mg, poudre pour suspension intravésicale utilisée dans le traitement de patients atteints de certains cancers de la vessie. Cette rupture d'approvisionnement est intervenue à la suite de problèmes industriels sur l'unique site de production de BCG de Sanofi Pasteur au Canada. La firme n'envisage pas de retour à un approvisionnement normal avant le deuxième semestre 2013.

Plusieurs alternatives de BCG intravésical ont donc été identifiées par l'ANSM dans des pays européens et au Canada, depuis le mois de mai, et mis à disposition des pharmacies à usage intérieur (PUI) pour assurer la continuité des soins pour les patients atteints de tumeur de la vessie.

Des recommandations temporaires ont été diffusées début juillet par l'Association Française d'Urologie (AFU) et l'ANSM afin d'assurer la prise en charge des patients dans ce contexte. Ces recommandations qui sont largement respectées par les urologues et les oncologues, ont permis de faire face aux différentes situations rencontrées depuis le début de l'été. Elles pourraient être levées après confirmation du bon déroulement de cette nouvelle mise à disposition et d'un approvisionnement en quantités suffisantes pour couvrir l'ensemble des indications de la BCGthérapie intravésicale en France.

Les pharmaciens hospitaliers, urologues et oncologues, ont été informés par le Laboratoire MSD France des spécificités, modalités de préparation et d'utilisation d'ONCOTICE, qui sera distribué uniquement dans les pharmacies hospitalières. Les patients non hospitalisés pourront venir retirer le produit prescrit auprès de ces pharmacies.

L'ANSM reste mobilisée pour garantir la qualité des produits importés et permettre leur mise sur le marché français dans les meilleures conditions et dans des quantités suffisantes.

Toute évolution de la situation sera immédiatement diffusée sur les sites internet de l'ANSM et de l'AFU.

Lire aussi

- Monographie produit canadienne d'ONCOTICE (18/10/2012) (301 ko)
- Lettre d'information de MSD France à l'attention des pharmaciens hospitaliers et médecins urologues et oncologues (18/10/2012) (106 ko)
- IMMUCYST 81 mg, poudre pour suspension intravésicale (18/10/2012) - Rupture de stock

- Point d'information Immucyst 81 mg - Reprise partielle de l'approvisionnement en BCG intravésical - 31 juillet 2012
- Point d'information Rupture d'approvisionnement d'Immucyst : recommandations temporaires pour assurer la continuité des soins- 2 juillet 2012
- Point d'information Rupture d'approvisionnement d'Immucyst : l'ANSM et l'AFU font le point sur la continuité des traitements - 19 juin 2012
- Point d'information Rupture temporaire d'approvisionnement d'Immucyst - 6 juin 2012
- Guide ALD médecin - Cancer de la vessie (mai 2010)
- Guide ALD patient - Cancer de la vessie (novembre 2010)
- Les différentes lettres d'information du laboratoire aux professionnels de santé