Immucyst 81 mg - Reprise partielle de l'approvisionnement en BCG intravésical pour le traitement des patients atteints de certains cancers de la vessie

La distribution de l'Immucyst 81 mg, qui avait été suspendue à la suite de problèmes industriels survenus sur l'unique site de production de Sanofi-Pasteur au Canada, reprend dans des conditions qui doivent permettre l'accès à ce traitement pour les patients pour lesquels il est indispensable.

L'ANSM, en lien étroit avec l'Association Française d'Urologie (AFU), s'est mobilisée pour assurer la continuité des soins des patients.

Dès le mois de mai, une alternative thérapeutique a ainsi été identifiée, le BCG-Medac, qui dispose d'une AMM en France mais qui n'y était pas commercialisé. L'ANSM a alors délivré en urgence une autorisation d'importation qui a permis de mettre à disposition des professionnels de santé français, deux lots de BCG-Medac permettant d'assurer les besoins pendant quelques semaines.

En l'absence de possibilité immédiate d'importer d'autres BCG intravésicaux (de très nombreux pays étant confrontés à la même situation que la France) l'AFU et l'ANSM ont établi des recommandations temporaires à destination des urologues et des oncologues afin de leur permettre d'assurer la prise en charge de tous les patients, dans cette période de pénurie.

Dans ce contexte, des alternatives ont été recherchées activement, notamment en lien avec les industriels susceptibles de libérer des lots de BCG intravésical.

Après plusieurs semaines d'indisponibilité d'Immucyst, de nouvelles doses d'Immucyst et de BCG-Medac vont être mises sur le marché. Cette mise à disposition représente toutefois des quantités limitées. Dans l'intérêt des patients et afin de permettre aux professionnels de gérer au mieux cette nouvelle situation, le ministère des affaires sociales et de la santé et l'ANSM, en lien avec l'AFU ont mis en place un dispositif spécifique de distribution et d'utilisation des

doses disponibles.

Celui-ci prévoit de :

- réserver le traitement aux patients en situation de besoin le plus urgent
- distribuer en pack de 6 doses les traitements au sein des seules pharmacies hospitalières [1]
- permettre la rétrocession[2] de ces doses aux patients le nécessitant et qui seraient pris en charge au sein d'un établissement ne disposant pas de PUI

Par ailleurs, l'ANSM poursuit la recherche d'autres BCG intravésicaux, de qualité pharmaceutique satisfaisante, auprès d'autres fabricants et d'autres pays afin de permettre un approvisionnement en quantités suffisantes, jusqu'au retour d'une production et d'une distribution normales.

Toute évolution de la situation sera mise en ligne sur le site de l'ANSM.

1 - Pharmacies à usage intérieur (PUI)

2 - Vente au public de médicaments par les établissements de santé

Lire aussi - Points d'information

- Rupture temporaire d'approvisionnement d'ImmuCyst (06/06/2012)
- Rupture d'approvisionnement d'Immucyst : l'ANSM et l'AFU font le point sur la continuité des traitements (19/06/2012)
- Rupture d'approvisionnement d'Immucyst : recommandations temporaires pour assurer la continuité des soins (02/07/2012)
- Immucyst 81 mg - Reprise partielle de l'approvisionnement en BCG intravésical (31/07/2012)
- IMMUCYST 81 mg, poudre pour suspension intravésicale - Risque de rupture de stock (31/07/2012)