



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

cancer de la vessie

Question écrite n° 2827

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la rupture d'approvisionnement du médicament anticancéreux immucyst ; pas de solution en vue pour les quelques dizaines de milliers de patients - 11 000 nouveaux cas en 2011, selon l'ANSM - qui souffrent en France de certains cancers de la vessie. L'immucyst de Sanofi-Pasteur, seul remède capable d'assurer une rémission ou une guérison, reste toujours en rupture d'approvisionnement. Voilà plus de deux mois que les malades résidant dans l'Hexagone, mais aussi partout dans le monde, ne peuvent plus bénéficier de cette forme particulière du vaccin BCG, fabriquée par Sanofi-Pasteur Canada et dont la chaîne de fabrication a dû être stoppée pour n'avoir pas « réussi » les tests de contrôle relatifs à la stérilité du produit. Les solutions de remplacement possibles de l'immucyst, remède quasiment exclusif pour soigner ce type de cancers, restent très rares. Aussi, elle lui demande ce que le Gouvernement entend faire face à ce problème de santé publique.

Texte de la réponse

La Ministre des affaires sociales et de la santé a été informé d'une rupture de stock de la spécialité Immucyst® au moment de sa prise de fonction et a pris pleinement conscience des enjeux de santé publique liés à cette rupture. Son engagement a été total pour en minimiser les conséquences pour les patients à court terme ainsi que pour sécuriser l'approvisionnement à long terme. À la suite de problèmes industriels survenus sur l'unique site de fabrication, situé au Canada, la distribution de la spécialité Immucyst® a été suspendue par les laboratoires Sanofi-Pasteur avec une rupture de stock effective en pharmacie le 5 mai 2012. Ce médicament, indispensable au traitement du cancer de la vessie, est mondialement distribué, le défaut d'approvisionnement impactant 38 pays. Le retour à un approvisionnement normal d'Immucyst® par les laboratoires Sanofi-Pasteur n'est envisagé qu'à l'échéance du mois de septembre 2013. La Ministre a donc demandé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) d'oeuvrer dans deux directions : la recherche immédiate d'alternatives thérapeutiques en facilitant leur mise à disposition sur le territoire national et une concertation avec les professionnels de santé pour une utilisation rationnelle de ces produits. L'ANSM a ainsi autorisé l'importation de produits équivalents (BCG-Medac®), ayant toutes les garanties sanitaires car disposant d'une autorisation de mise sur le marché en France, dès le mois de mai 2012. En parallèle, les conditions d'utilisation de ces médicaments ont été examinées entre l'ANSM et les professionnels de santé concernés. Des recommandations temporaires de traitement, permettant d'assurer la continuité des soins, ont été diffusées le 2 juillet 2012 à l'ensemble de ces professionnels de santé, et le public a eu connaissance des mesures prises en toute transparence. À plusieurs reprises, la Ministre des affaires sociales et de la santé, mobilisée, s'est enquis auprès de l'ANSM des alternatives thérapeutiques à long terme. Les 12 000 doses d'Immucyst® mentionnés par l'honorable parlementaire ont bien été libérées après les contrôles de qualité. Parallèlement, l'ANSM a organisé l'importation et la distribution exceptionnelles sur le marché français de spécialités comparables. En attendant la remise sur le marché d'Immucyst® en septembre 2013, l'approvisionnement par d'autres spécialités équivalentes est assuré depuis le mois de septembre 2012 pour une prise en charge thérapeutique de tous les patients. La Ministre souligne par ailleurs que, pendant cette période de pénurie, toutes les mesures ont été

prises pour assurer la continuité des soins et pour que les patients n'aient aucune perte de chance.

Données clés

Auteur : [Mme Bérengère Poletti](#)

Circonscription : Ardennes (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 2827

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [7 août 2012](#), page 4632

Réponse publiée au JO le : [9 octobre 2012](#), page 5531