



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 78026

Texte de la question

M. Guillaume Larrivé appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la situation de pénurie d'amétycine et de spécialités à base de BCG qui sont administrés par injection pour le traitement du cancer de la vessie, 7e cancer en France avec près de 12 000 nouveaux cas en 2012. À la suite de problèmes industriels survenus sur l'unique site de production de ce produit (Sanofi Pasteur, Canada) nécessitant une mise en conformité qui a duré plusieurs mois, ce traitement a été provisoirement retiré du marché, qui a provoqué une rupture d'approvisionnement en mai 2012 entraînant un blocage des distributions au niveau mondial. Cette rupture devait cesser en septembre 2013 et les 38 pays concernés, réapprovisionnés. Il n'en a rien été. Les malades sont privés de médicaments à instiller pour se soigner. En attendant un éventuel réapprovisionnement prévu pour le deuxième trimestre 2015, les médecins sont priés d'accorder la priorité à certains patients. Cette situation, qui dure depuis trop longtemps n'est pas acceptable. Aussi, il souhaite savoir quelles sont les dispositions prises par le Gouvernement pour faire face à cette situation.

Texte de la réponse

La spécialité pharmaceutique Immucyst 81 mg, poudre pour suspension intra-vésicale, commercialisée par le laboratoire Sanofi-Pasteur, n'est plus disponible en France depuis mai 2012, le laboratoire ayant décidé de suspendre la distribution de cette spécialité au niveau mondial du fait de difficultés de production rencontrées sur l'unique site de fabrication de cette spécialité, situé au Canada (fermeture du site afin de procéder aux rénovations nécessaires pour une mise en conformité avec les normes en vigueur). Compte tenu du caractère indispensable de ce médicament, des solutions alternatives ont immédiatement et activement été recherchées par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) afin d'assurer la continuité des soins des patients concernés. De nombreuses démarches tant au niveau européen que mondial, auprès du laboratoire Sanofi-Pasteur ainsi qu'auprès des autres laboratoires susceptibles de fournir un traitement BCG intra-vésical de qualité pharmaceutique suffisante pour le marché français, ont été conduites. D'autres spécialités comparables ont ainsi pu être identifiées et l'ANSM s'est mobilisée pour organiser leur importation et leur distribution exceptionnelle sur le marché français. C'est pourquoi la spécialité OncoTICE, initialement destinée au marché canadien, a été mise à disposition sur notre territoire à titre exceptionnel, à compter du 22 octobre 2012, par le laboratoire MSD France. En outre, le laboratoire Medac a mis sur le marché, depuis août 2012, une autre spécialité à base de BCG pour instillation intra-vésicale : BCG-Medac, poudre et solvant pour suspension pour administration intra-vésicale. Cependant, dans un contexte d'approvisionnement mondial et européen très tendu, les spécialités destinées à pallier l'indisponibilité d'Immucyst rencontrent elles-aussi depuis plusieurs mois des difficultés temporaires d'approvisionnement. Ceci a conduit l'ANSM à réitérer, en septembre 2014, les recommandations édictées en collaboration avec l'association française d'urologie (AFU) en 2012, concernant la prise en charge des tumeurs de la vessie et l'utilisation du BCG en instillation intra-vésicale. Des recommandations spécifiques ont également été diffusées, notamment via les sites internet de l'ANSM, de l'AFU et de l'institut national du cancer (INCA), pour les patients à risque élevé. Selon les dernières informations

communiquées par le laboratoire Sanofi Pasteur, la remise à disposition d'Immucyst est prévue à l'automne 2015. L'agence reste en contact étroit avec ce laboratoire afin de s'assurer que tous les efforts sont mis en oeuvre et que cette remise à disposition intervienne au plus tôt. Dans l'intervalle, le laboratoire MSD France poursuit les importations de la spécialité OncoTICE. Le laboratoire Medac est, quant à lui, à nouveau en mesure d'approvisionner le marché en quantité limitée, depuis le 9 janvier 2015. Enfin, l'augmentation des signalements de ruptures et risques de ruptures de stock ont amené la ministre à constituer un groupe de travail en vue de proposer de nouvelles mesures de prévention et de gestion des ruptures de stock au niveau national, qui ont débouché sur la rédaction de l'article 36 du projet de loi de modernisation de notre système de santé, qui est en cours d'examen par le Parlement. Cet article vise, d'une part, à renforcer les obligations des acteurs en vue de prévenir toutes les ruptures quelles que soient leurs causes et, d'autre part, à permettre une réponse plus efficace et plus rapide des autorités sanitaires en cas de situation de rupture constatée. En parallèle, l'ANSM échange avec ses homologues européens afin de faire des propositions d'action au niveau européen, le phénomène de rupture d'approvisionnement n'étant pas limité au seul territoire français.

Données clés

Auteur : [M. Guillaume Larrivé](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 78026

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [14 avril 2015](#), page 2757

Réponse publiée au JO le : [24 novembre 2015](#), page 8486