



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 81527

### Texte de la question

Mme Chaynesse Khirouni alerte Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la pénurie du médicament BCG intra-vésical, administré par injection pour le traitement du cancer de la vessie. À la suite de problèmes industriels survenus sur l'unique site de production de ce produit (Sanofi Pasteur, Canada), une rupture d'approvisionnement de ce médicament dure depuis plusieurs années maintenant entraînant un blocage des distributions au niveau mondial. Malgré les promesses de reprise de la production en septembre 2013, la pénurie perdure, entraînant une possible dégradation des soins pour les malades concernés. Ainsi, elle lui demande quelles sont les mesures envisagées par le Gouvernement pour assurer, dans les meilleures conditions, la continuité des soins des patients atteints de cancer de la vessie et prévenir, à l'avenir, les pénuries de médicaments produits sur un site unique.

### 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 :** [Mme Chaynesse Khirouni](#)

**Circonscription :** Meurthe-et-Moselle (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 81527

**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 :** [16 juin 2015](#), page 4415

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