L'Institut national du Cancer (INCa) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappellent l'absence d'élément hautement prédictif de toxicité cardiaque du cyclophosphamide, et le caractère strictement unicentrique et temporellement regroupés de ces évènements survenus au CHU de Nantes.

En l'état actuel des informations disponibles sur les complications graves survenues au CHU de Nantes, en raison de l'amélioration de la situation d'approvisionnement en melphalan IV sur le territoire national, et de l'existence d'autres alternatives thérapeutiques, l'INCa et l'ANSM recommandent, à titre de précaution, la suspension temporaire du recours au protocole BEAC, dont l'acronyme correspond à l'association de fortes doses de carmustine, d'etoposide, de cytarabine et de cyclophosphamide, utilisés pour le conditionnement préalable à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques.

Cette recommandation ne concerne pas l'utilisation, même à fortes doses, d'un ou de plusieurs médicaments composant le protocole BEAC, qui demeurent essentiels dans d'autres schémas thérapeutiques.

Il est rappelé que tout protocole de conditionnement et toute situation d'autogreffe nécessitent une équipe expérimentée, des décisions prises en réunion de concertation pluriprofessionnelle, et une vigilance accrue.

Les établissements de santé sont invités via le questionnaire qui leur a été adressé par leur ARS à préciser leur besoins et signaler à l'ANSM toute difficulté d'approvisionnement rencontrée à l'adresse: requete.conditionnement@ansm.sante.fr