Au mois de juillet 2012, la rupture des approvisionnements en BCG intravésical Immucyst 81 mg (Sanofi-Pasteur) avait amené l'Association Française d'Urologie (AFU) et l'ANSM à émettre des recommandations temporaires d'utilisation afin de faire face à la situation. La mise à disposition du BCG intravésical Oncotice, poudre pour solution intravésicale (MSD France), en quantités suffisantes pour approvisionner le marché français de façon durable, permet la levée de ces recommandations temporaires.

Les recommandations HAS/INCa de mai 2010 s'appliquent à nouveau pleinement. La spécialité Oncotice sera distribuée uniquement auprès des pharmacies hospitalières qui pourront le délivrer aux patients ambulatoires dans le cadre de la rétrocession.

Les importations de la spécialité Oncotice, BCG pour administration intravésicale de souche TICE, qui permettent d'approvisionner le marché français depuis le 22 octobre 2012, à titre exceptionnel, devraient pouvoir se poursuivre jusqu'au retour à un approvisionnement normal en Immucyst 81 mg, annoncé par Sanofi-Pasteur pour le deuxième semestre 2013.

Depuis le mois d'avril 2012 et l'annonce par Sanofi-Pasteur d'une rupture d'approvisionnement d'Immucyst liée à des difficultés industrielles survenues sur l'unique site de fabrication de ce produit au Canada, l'ANSM a activement recherché dans différents pays des alternatives thérapeutiques pour assurer, dans les meilleures conditions, la continuité des soins pour les patients atteints de tumeur de la vessie. C'est ainsi que plusieurs spécialités ont été alternativement importées de pays européens et du Canada, que des lots d'Immucyst placés en quarantaine ont été remis à disposition des pharmacies hospitalières et que des quantités limitées de BCG-Medac ont été distribuées périodiquement. Toutefois, dans un contexte de demande importante dans beaucoup de pays, ces alternatives ne représentaient que des quantités limitées.

En juillet, l'AFU et l'ANSM ont diffusé des recommandations temporaires à destination des urologues et des oncologues qui ont permis de faire face aux différentes situations (absence de BCG disponible ou quantités limitées de BCG disponible). Ces recommandations, qui ont été largement respectées par les professionnels, ont permis d'assurer la continuité des soins pour tous les patients. Elles sont aujourd'hui levées en raison d'un approvisionnement en BCG en quantités désormais suffisantes pour couvrir l'ensemble des indications de la BCG-thérapie intravésicale en France. Cet approvisionnement est notamment réalisé par la mise à disposition exceptionnelle de la spécialité Oncotice initialement destinée au marché canadien. En outre, la distribution de quantités limitées de BCG-Medac, bénéficiant d'un Autorisation de Mise sur le Marché en France, interviendra à compter de début 2013.

Les pharmaciens hospitaliers, urologues et oncologues ont été informés par le laboratoire MSD France des spécificités, modalités de préparation et d'utilisation d'Oncotice, qui est distribué uniquement dans les pharmacies hospitalières. Les patients non hospitalisés peuvent venir retirer le produit prescrit auprès de ces pharmacies.

Lire aussi

- Monographie canadienne d'ONCOTICE, poudre pour suspension intravésicale (18/10/2012) (301 ko)
- Lettre d'information de MSD France à l'attention des pharmaciens hospitaliers et médecins urologues et oncologues (ville et hôpital) en date du 11/10/2012. (18/10/2012) (106 ko)
- Guide ALD médecin - Cancer de la vessie (mai 2010)
- Guide ALD patient - Cancer de la vessie (novembre 2010)