



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

cancer de la vessie

Question écrite n° 3734

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la pénurie du médicament *ImmuCyst*, traitement prescrit aux patients atteints d'un cancer de la vessie. Face à l'urgence de la situation et à l'angoisse croissante des personnes malades, il la prie de bien vouloir lui indiquer les mesures que le Gouvernement entend prendre pour mettre fin à cette situation.

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 : [M. Jean-Luc Warsmann](#)

Circonscription : Ardennes (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3734

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [4 septembre 2012](#), page 4861

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