



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

cancer de la vessie

Question écrite n° 4851

Texte de la question

M. Jean-René Marsac alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation de pénurie du médicament Immucyst, poudre pour suspension intravésicale, administrée par injection pour le traitement du cancer de la vessie, 7e cancer en France avec 11 000 nouveaux cas en 2011. 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 va prendre plusieurs mois, il a été provisoirement retiré du marché, provoquant une rupture d'approvisionnement début mai 2012, qui a entraîné un blocage des distributions au niveau mondial. Début juillet 2012, Sanofi-Pasteur a libéré deux lots qui avaient été produits antérieurement et mis en quarantaine afin de vérifier leur qualité. Par ailleurs, des doses d'une autre spécialité, BCG-Medac, identifiée comme une alternative possible mais qui n'était pas commercialisée jusqu'à présent, sont également disponibles pour assurer la continuité d'un certain nombre de traitements. Les quantités de BCG à usage intravésical ainsi mises à disposition sont limitées. Les recommandations temporaires de traitement, diffusées le 2 juillet 2012, conjointement par l'Association française d'urologie (AFU) et l'ANSM, doivent donc être strictement respectées par les prescripteurs jusqu'au retour à un approvisionnement en BCG intravésical en quantités suffisantes. Jusqu'à nouvel ordre, les produits ne sont plus en vente dans les pharmacies de ville mais uniquement en pharmacies à usage intérieur ou pharmacies hospitalières de proximité. Il souhaite connaître les procédures de contrôle actuellement appliquées aux sites de production de l'industrie pharmaceutique. Il demande quelles précautions de production et de stockage sont exigées des fabricants pour éviter tout risque de rupture en cas de problème industriel. Plus largement, il souhaite savoir quelles sont les dispositions prises par l'État pour faire face à une situation de pénurie de médicaments pouvant entraîner une catastrophe sanitaire.

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-René Marsac](#)

Circonscription : Ille-et-Vilaine (4^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4851

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [18 septembre 2012](#), page 5054

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