



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

cancer de la vessie

Question écrite n° 71964

Texte de la question

Mme Pascale Got attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la situation dans laquelle se trouvent des milliers de personnes atteintes d'un polype cancéreux à la vessie. Le traitement suivi par ces personnes consiste, après ablation du ou des polypes, à injecter dans la vessie une solution à base de BCG pour éviter qu'ils ne repoussent. Les injections ont lieu juste après l'ablation puis durant les cinq années qui suivent. La durée de ce traitement est donc importante pour ces patients. Il y a encore deux ans, le meilleur produit de traitement était celui mis au point par l'Institut Pasteur qui malheureusement a arrêté sa production. Les médecins ont alors utilisé un produit canadien, toujours à base de BCG, produit dont la production a également été arrêtée. Ainsi, des milliers de malades se retrouvent aujourd'hui sans traitement, à la merci de nouveaux polypes. Face à cette situation d'extrême urgence, elle souhaite savoir quelles mesures ont été ou seront prises par le Gouvernement pour proposer à ces patients un traitement adapté et accessible.

Texte de la réponse

Les spécialités pour instillation intravésicale à base de BCG, utilisées pour le traitement de certains cancers de la vessie, sont en situation tendue d'approvisionnement depuis mai 2012, à la suite de difficultés de production. Les démarches entreprises par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), tant au niveau européen que mondial, auprès de différents laboratoires susceptibles de fournir un traitement BCG intravésical de qualité pharmaceutique en quantités suffisantes pour le marché français, ont été multipliées et ont permis d'identifier des spécialités comparables à celles précédemment utilisées en France. Leur importation et leur distribution exceptionnelle sur le marché français ont ainsi été réalisées. A ce stade et au vu des dernières informations communiquées par l'ANSM, la remise à disposition d'Immucyst® est prévue au 2e semestre 2015. L'agence reste en contact étroit avec le laboratoire afin de s'assurer que tous les efforts soient mis en oeuvre pour que cette remise à disposition intervienne au plus tôt. Dans l'intervalle, les importations de spécialités comparables identifiées (BCG-Medac, Onco TICE), sont poursuivies et la situation à ce stade est stabilisée. Par ailleurs, afin de lutter contre toutes les ruptures de stocks, de nouvelles mesures visant à renforcer le dispositif existant sont proposées dans le projet de loi de modernisation de notre système de santé dans l'objectif, d'une part, de renforcer le dispositif de lutte contre toutes les ruptures quelles que soient leurs causes et, d'autre part, de permettre une réponse plus efficace et plus rapide des autorités en cas de situation de rupture en particulier pour les produits d'importance thérapeutique majeure.

Données clés

Auteur : [Mme Pascale Got](#)

Circonscription : Gironde (5^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 71964

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [23 décembre 2014](#), page 10602

Réponse publiée au JO le : [2 juin 2015](#), page 4097