DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 22/11/2019 - MIS À JOUR LE 23/01/2025

Mitomycine C : fin des difficultés d’approvisionnement

Actualisation du 15/02/2022

La spécialité Mitomycine Accord 10mg est de nouveau disponible.

Les médicaments à base de mitomycine C désormais disponibles sont :

- Mitomycine Medac 40 mg, poudre pour solution intravésicale
- Mitomycine Substipharm 20 mg, poudre pour solution injectable/perfusion ou voie intravésicale
- Mitomycine Accord 10 mg, poudre pour solution injectable/perfusion ou voie intravésicale
- Mitomycine Accord 20 mg, poudre pour solution injectable/perfusion ou voie intravésicale

Nous rappelons aux professionnels de santé d’être particulièrement vigilants lors de l’utilisation ou la reconstitution des spécialités à base de Mitomycine C, dont les présentations présentent des différences de quantité et de concentration.

Consultez le tableau des concentrations par spécialité :

Spécialités	Disponibilité	Quantité totale de substance active par flacon	Volume nécessaire à la reconstitution de la poudre	Concentration après reconstitution	Concentration à administrer
Amétycine 40 mg	Arrêt de commercialisation	40 mg	40 mL	1 mg/mL	
Amétycine 10 mg	Arrêt de commercialisation	10 mg	25 mL	0,4 mg/mL	

Mitomycin Medac1 mg/mL	Disponible	40 mg	40 mL	**1 mg/mL**	Voie intra-vésicale : **1 mg/mL** CIAH : **ne pas dépasser 0,4 mg/mL**
Mitomycine Substipharm 20mg	Disponible	20 mg	50 mL	0,4 mg/mL	Voie intraveineuse : **0,4 mg/mL** Forme ophtalmique : 0,2 ou 0,4 mg/mL notamment Voie intra-vésicale : **1 mg/mL**
Mitomycine Accord 10 mg	Disponible	10 mg	10 mL	**1 mg/mL**	Voie intra-vésicale : **1 mg/mL**
Mitomycine Accord 20 mg	Disponible	20 mg	40 mL	**0,5 mg/mL**	Voie intraveineuse : **1 mg/mL** Voie intra-vésicale : **1 mg/mL**

Actualisation du 30/04/2021

Les difficultés d'approvisionnement en Mitomycine C sont désormais terminées. La spécialité Mitomycine Accord 10mg est en rupture de stock mais la couverture des besoins des patients est assurée grâce aux autres spécialités. Nous restons donc en contact constant avec les différents fabricants de médicament à base de Mitomycine C pour que l'approvisionnement soit maintenu à long terme.

Compte tenu de la fin des difficultés d'approvisionnement, le tableau des indications jugées prioritaires n'est plus disponible.

Les médicaments à base de mitomycine C désormais disponibles sont :

Spécialité à commander auprès de Medac :

- Mitomycine Medac 40 mg, poudre pour solution intravésicale

Spécialité à commander auprès de CSP Cournon :

- Mitomycine Substipharm 20 mg, poudre pour solution injectable/perfusion ou voie intravésicale

Spécialités à commander auprès de Accord :

- Mitomycine Accord 10 mg, poudre pour solution injectable/perfusion ou voie intravésicale
- Mitomycine Accrord 20 mg, poudre pour solution injectable/perfusion ou voie intravésicale

Actualisation du 23/06/2020

Commercialisation en France de Mitomycine Accord 10 mg

La spécialité Mitomycine Accord 10 mg, poudre pour solution injectable, perfusion ou voie intravésicale du laboratoire Accord, pour laquelle nous avons délivré une autorisation de mise sur le marché (AMM) le 1er décembre 2017, est désormais disponible. Les quantités sont cependant limitées et les prochains approvisionnements ne sont pas connus. En conséquence, cette spécialité doit être utilisée en priorité dans le traitement des tumeurs de la vessie.

Actualisation du 30/04/2020

Commercialisation en France de Mitomycine Substipharm 20 mg

La spécialité Mitomycine Substipharm 20 mg, poudre pour solution injectable perfusion ou voie intravésicale (étui de 1 flacon) pour laquelle une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée le 1er août 2019 est commercialisée depuis mi-avril 2020. L'importation de MITOCIN 20 mg Substipharm est donc arrêtée.

La spécialité Mitomycine Substipharm 20mg est indiquée dans les adénocarcinomes de l'estomac, du pancréas, du côlon, du rectum, du sein et leurs métastases.

Actualisation du 08/04/2020

Importation de Mitomycin for injection USP 40mg et disponibilité du Mitosol

Nous avons autorisé l'importation de la spécialité Mitomycin for injection USP 40mg pour le traitement des tumeurs de la vessie.

La spécialité Mitosol 0,2 mg/mL qui était en rupture depuis le 6 mars 2020 est de nouveau disponible sous forme d'ATU nominative dans la chirurgie du glaucome.

Actualisation du 12/03/2020

Dans le contexte de la rupture d'approvisionnement en Mitosol, nous informons les professionnels de santé que pour la chirurgie du glaucome, les pharmacies à usage intérieur peuvent commander la spécialité Mitocin 20 MG (Substipharm) mais également la spécialité Mitomycin Accord 20 mg désormais disponible, pour la réalisation de préparations hospitalières.

Ces spécialités étant disponibles en quantité suffisante, elles n'ont plus à être réservées aux patients pour lesquels le besoin était le plus urgent (cf information du 6 mars)

En revanche, dans l'attente d'un retour à la normale des approvisionnements, l'ANSM n'octroiera plus d'ATU de Mitosol, cette spécialité étant désormais en rupture de stock au niveau du fournisseur.

Information actualisée le 06/03/2020

La spécialité Mitosol 0,2 mg/ml, mise à disposition dans le cadre d'ATU nominatives, est actuellement en rupture d'approvisionnement au niveau du fabricant aux Etats-Unis.
La date de remise à disposition est inconnue à ce jour.

Seules quelques unités déjà importées sont encore disponibles au niveau du fournisseur ainsi qu'au sein des PUI. Des ATU pourront être délivrées de façon contingentée pour ces unités uniquement chez les patients devant être traités en urgence, c'est-à-dire présentant un ou plusieurs des critères listés dans la fiche Mitosol du référentiel des ATU .
Après octroi d'une ATU, les stocks disponibles dans les PUI doivent être utilisés en priorité avant de passer toute nouvelle commande auprès du fournisseur.

Dans l'attente d'un retour à la normale de l'approvisionnement de Mitosol, l'ANSM veille à accélérer la mise à disposition de spécialités permettant l'élaboration de préparations hospitalières de mitomycine. Cependant, compte-tenu du nombre encore limité d'unités potentiellement disponibles à ce jour, la réalisation de préparations et leur distribution de PUI à PUI doivent être optimisées pour chaque flacon afin de limiter au maximum la perte de produit. Ces préparations doivent également être réservées aux patients pour lesquels le besoin est le plus urgent, et qui répondent aux mêmes critères que ceux des ATU nominatives.

A la suite de signalements d'erreurs médicamenteuses en lien avec la reconstitution de Mitomycin Medac 1 mg/mL dans le traitement du cancer localement avancé du canal anal, l'ANSM rappelle que la concentration à administrer en intraveineuse dans cette indication est de 0,4mg/mL.

D'une façon générale, nous demandons aux professionnels de santé d'être particulièrement vigilants lors de l'utilisation ou la reconstitution de spécialités importées, qui peuvent présenter des différences par rapport celles utilisées habituellement.

Actualisation du 27/11/2019

Les alternatives à base de mitomycine C mises à disposition sont :

Trois spécialités importées sous forme de poudre adaptées à la préparation de solution à usage intravésical / solution pour injection /

perfusion :

- Mitomycin Medac 1 mg/mL (40 mg)
- Mitocin 20 mg (Substipharm)
- Mitomycin Accord 20 mg

Ces 3 spécialités sont distribuées par Kyowa Kirin France.

Disponible en ATU nominative : Mitosol 0,2 mg/mL poudre et solvant pour solution à usage ophtalmique (spécialité Inresa autorisée aux Etats-Unis dans l'indication chirurgie du glaucome (disponible depuis fin novembre 2019).

Information du 22/11/2019

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement en mitomycine C faisant suite à une rupture de stock des spécialités Amétycine, l'ANSM, en collaboration étroite avec les sociétés savantes concernées, actualise les indications prioritaires et précise la ou les spécialités à utiliser dans chaque situation.

Durant cette période où plusieurs spécialités vont co-exister, l'ANSM invite les professionnels de santé à être particulièrement vigilants afin d'éviter toute erreur lors de la prescription, la dispensation, la reconstitution et l'administration de ces médicaments.

Dans certaines indications en oncologie et en onco-ophtalmologie, d'autres médicaments peuvent être utilisés

A savoir pour les professionnels de santé

La spécialité Mitomycin Medac 1 mg/mL importée peut être utilisée par voie intravésicale ou injectable (intraveineuse, intra-artérielle hépatique, intra péritonéale). A noter que la présence d'urée dans cette spécialité est compatible avec l'injection en intraveineuse. En revanche, en l'absence de données permettant d'exclure sa toxicité par voie ophtalmique, il n'est pas recommandé d'utiliser Mitomycin Medac 1 mg/mL pour les préparations en ophtalmologie.

L'utilisation d'un flacon Mitomycin Medac 1 mg/mL doit être optimisée : un flacon peut ainsi être réparti dans plusieurs préparations destinées à différents patients notamment pour le traitement du cancer localement avancé du canal anal ou CHIP ou injection intra-artérielle hépatique. Dans la mesure du possible, il est donc demandé de regrouper les patients pour les administrations.

Attention à la concentration de la solution reconstituée :

- Mitomycin Medac 1 mg/mL est présentée sous forme de 40 mg de poudre dans un flacon de 50 mL. Après reconstitution avec 40 mL de solvant, la concentration de la solution est de 1 mg/mL (comme avec Amétycine 40 mg), alors qu'avec l'Amétycine 10 mg présentée dans un flacon de 25 mL, la concentration est de 0,4 mg/mL après reconstitution. Il est nécessaire de respecter la concentration de 0,4 mg/ml pour l'injection intraveineuse.
- Mitomycin for injection USP 40mg est présentée sous forme de 40 mg de poudre dans un flacon de 100 mL. Après reconstitution avec 40 mL de solvant (EAU PPI), la concentration de la solution est de 1 mg/mL (comme avec Amétycine 40 mg),
- Mitocin 20 mg est présentée sous forme de 20 mg de poudre dans un flacon de 50 mL. Après reconstitution avec 50 mL de solvant, la concentration de la solution est de 0,4 mg/mL, comme avec l'Amétycine 10 mg.

Par ailleurs, la solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution.

Ce point d'information a été approuvé par les sociétés savantes l'Association Française d'Urologie, la Société Française du Glaucome, la Société Française d'Ophtalmologie, la Société Française de Pharmacie Clinique, la Société Française de Pharmacie Oncologique, le REseau NAtional de référence des tumeurs rares du PEritoine, l'Association Nationale pour les maladies péritonéales primitives et métastatiques, et la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive.