

PUBLIÉ LE 16/06/2021 - MIS À JOUR LE 17/09/2024

Tumeurs de la vessie : importation d'un nouveau médicament de BCG thérapie

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 28/11/2022

La spécialité BCG Medac, utilisée dans le traitement des tumeurs de la vessie, sera en tension d'approvisionnement à compter du 1er décembre jusqu'au début de l'année 2023. Afin d'assurer la prise en charge des patients, nous autorisons l'importation transitoire d'un nouveau médicament de BCG-thérapie importé d'Inde, SII-ONCO-BCG.

- Consultez l'information

A compter du 16 juin 2021, un nouveau médicament de BCG thérapie disponible au Danemark, BCG Culture SSI, sera mis à la disposition des patients en France de manière transitoire, pour le traitement des tumeurs de la vessie.
Ce médicament pourra être utilisé en complément du BCG Medac. Le contingentement mis en place le 1er février 2021 est maintenu selon les mêmes modalités.
Nous poursuivons la recherche d'autres alternatives pour renforcer la gamme de traitements de BCG thérapies afin que les patients puissent être pris en charge dans les meilleures conditions.

Informations pour les professionnels de santé

Le traitement d'entretien des patients qui ont été traités en induction et ayant commencé leur traitement d'entretien par BCG MEDAC peut être poursuivi en utilisant une autre souche. Le plus important est le respect de la durée de traitement recommandée et des équivalences de doses : **4 flacons de BCG Culture SSI = 1 flacon BCG Medac.**

Les patients qui doivent débuter une BCG thérapie peuvent le faire avec l'une ou l'autre des souches disponibles mais ne doivent pas en changer durant les 6 premières instillations. Le traitement d'entretien pourra, en revanche, être fait en changeant de souche. La programmation des 6 instillations hebdomadaires du traitement d'induction fait l'objet d'une commande d'un lot par la pharmacie hospitalière. La même souche sera ainsi utilisée pour tout le traitement d'induction.

ATTENTION

- Utiliser **les 4 flacons de la spécialité importée BCG Culture SSI** en instillations afin d'avoir **l'équivalent d'un flacon de BCG-medac**
- La sonde et la poche de solvant **ne sont pas fournies** avec la spécialité importée BCG Culture SSI et sont donc à **fournir/prescrire séparément** (sonde, seringues, aiguilles et poche de NaCL 0,9% de 50 ml)

Rappel des modalités du contingentement

Depuis le 1er février 2021 et jusqu'à nouvel ordre, toutes les demandes de traitement devront être transmises pour chaque patient par les Pharmacies à Usage Intérieur au laboratoire Medac par mail à : infomed@medac.fr.

La spécialité BCG Culture SSI doit être commandée au laboratoire Medac selon les mêmes modalités.

Chaque demande de traitement devra obligatoirement être accompagnée du score défini par le Comité de cancérologie de l'AFU du patient concerné renseigné dans le formulaire disponible ci-dessous.

Télécharger le formulaire

Nombre de points par critères d'attribution de la BCG thérapie

- Présence de carcinome in situ (CIS) : **6 points**
- Haut Grade / Grade 3 : **5 points**
- Stade T1 : **4 points**
- Plus de 8 tumeurs : **3 points**
- Dimension tumorale ≥ 3 cm : **3 points**
- Récidive tumorale dans un délai de moins d'un an : **2 points**
- Age ≥ 70 ans : **2 points**
- Patient inéligible pour un traitement radical (chirurgie / radio-chimiothérapie) : **4 points**
- Accès impossible à la thermo-chimiothérapie : **1 point**
- Participation du patient à un essai clinique imposant le BCG : **4 points**
- **Total sur 34**

Information pour les patients

Pour les patients débutant un traitement ou les patients déjà en phase d'initiation :
Le traitement sera initié avec un des médicaments disponibles. La pharmacie de l'hôpital disposera de l'ensemble des doses nécessaires aux 6 instillations prévues pour la phase d'initiation.

- Si vous avez débuté votre initiation avec la spécialité BCG Medac, la pharmacie dispose de la quantité suffisante pour toute la phase d'initiation. Vous n'aurez donc pas à changer de médicament pendant la phase d'initiation.

Pour les patients en phase d'entretien :

- Si vous avez réalisé votre phase d'initiation avec la spécialité BCG Medac, votre médecin sera certainement amené à modifier votre traitement pour la phase d'entretien, du fait de la faible disponibilité en BCG Medac. Votre médecin pourra vous prescrire l'alternative : BCG Culture SSI.

Il n'y a pas de risque à changer de traitement en cours de phase d'entretien.

Pour obtenir le traitement par BCG :

BCG Medac et BCG Culture SSI sont dispensés dans les pharmacies hospitalières, même si votre traitement vous est administré en dehors de l'hôpital.

Consulter les modalités de reconstitution du BCG CULTURE SSI

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 14/02/2022 - MIS À JOUR LE 17/09/2024

BCG dans le traitement des tumeurs de la vessie : fin des difficultés d’approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 02/02/2021 - MIS À JOUR LE 17/09/2024

Remise en place du contingentement pour la BCG thérapie en raison des difficultés d’approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS