

PUBLIÉ LE 28/11/2022 - MIS À JOUR LE 09/01/2023

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

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 09/01/2023

Les difficultés d'approvisionnement en BCG Medac sont désormais terminées. En conséquence, la spécialité SII-ONCO-BCG n'est plus importée.
Le laboratoire tient toutefois à sa disposition des unités de SII-ONCO-BCG pour les patients qui auraient débuté leur traitement d'induction. En effet, les 6 instillations d'induction doivent être réalisées avec la même souche.

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.

Le laboratoire Medac explique ces tensions par une augmentation significative des prescriptions en 2022, ainsi qu’à des modifications apportées au site de production en vue de l’optimiser.

Le médicament BCG Medac rencontre des difficultés d’approvisionnement à différent degré depuis plusieurs années. Il s’agit en effet d’un médicament difficile à produire et rapidement impacté par des problèmes industriels. De plus, seule la spécialité Medac est disponible à ce jour en France suite à l’arrêt de commercialisation par le laboratoire Sanofi Pasteur du médicament Immucyst 81 mg fin juillet 2019.

L’ANSM et l’Association Française d’Urologie (AFU) travaillent en concertation depuis plusieurs années pour permettre aux patients de bénéficier d’un traitement dans les meilleures conditions. Les différents épisodes de tensions ont ainsi été accompagnés de recommandations pour assurer la continuité des soins des patients atteints de cancer de la vessie. Nous avons aussi régulièrement autorisé l’importation d’autres médicaments, après avoir évalué leur qualité.

Informations pour les professionnels de santé

Les patients qui ont été traités en induction et ont commencé leur traitement d’entretien par BCG MEDAC peuvent le poursuivre en utilisant la souche SII-ONCO-BCG. Il est essentiel de respecter la durée de traitement recommandée et les équivalences de doses : **1 flacon BCG Medac = 3 flacons de SII-ONCO-BCG**.

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. **Lors du traitement d’entretien il sera possible, en revanche, de changer 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
La sonde et la poche de solvant**ne sont pas fournies** avec la spécialité importée et sont donc à

fournir/prescrire séparément (sonde, seringues, aiguilles et poche de NaCL 0,9% de 50 ml).

Information pour les patients

Pour les patients débutant un traitement ou les patients déjà en phase d'initiation :
Votre traitement sera initié avec un des médicaments disponibles. La pharmacie de l'hôpital disposera alors 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 détient la quantité suffisante pour toute la phase d'initiation. Vous ne serez pas amenés 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 pourra modifier votre traitement pour la phase d'entretien, du fait de la faible disponibilité en BCG Medac. Il vous prescrira alors l'alternative : **SII-ONCO-BCG**.

Il n'y a pas de risque à changer de traitement lors de la phase d'entretien.

Pour obtenir le traitement par BCG :
BCG Medac et SII-ONCO-BCG sont dispensés dans les pharmacies hospitalières, même si votre traitement vous est administré en dehors de l'hôpital.

Consultez le courrier du laboratoire Medac du 28/11/2022

Consultez les modalités de reconstitution du SII-ONCO-BCG

Consultez la notice du SII-ONCO-BCG