



14ème législature

Question N° : 2826	De Mme Dominique Orliac (Radical, républicain, démocrate et progressiste - Lot)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse > cancer de la vessie	Analyse > traitements. disponibilité.
Question publiée au JO le : 07/08/2012 Réponse publiée au JO le : 09/10/2012 page : 5531		

Texte de la question

Mme Dominique Orliac attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le sujet précis du traitement du cancer de la vessie. Celui-ci est, en France, le 6e par la fréquence et la 7e cause de décès par cancer. On dénombre 10 000 nouveaux cas et 4 500 décès par an. En ce qui concerne les carcinomes de haut grade, le taux de récurrence est très élevé (60 % à 85 %), de même qu'il existe un risque élevé de progression vers une tumeur infiltrante (20 % à 35 %). Certaines formes de ce cancer, les carcinomes urothéliaux non-invasifs de la vessie, ne sont traités ni par radiothérapie ni par chimiothérapie. Ils le sont par immunothérapie par BCG atténué souche connaught ; la BCG thérapie. Le seul produit utilisé en France depuis 1994 et distribué mondialement est l'immucyst 81 mg fabriqué au Canada par Sanofi-Pasteur. Or, le 20 avril 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament a été informée par Sanofi d'une « suppression temporaire » de la distribution, sans aucune explication, avant que le 5 mai 2012 la distribution de ce traitement ne s'arrête brutalement et complètement. Le produit est désormais introuvable, tant dans les officines que dans les hôpitaux, ce qui bien légitimement met les patients dans une situation extrêmement angoissante et suscite l'incompréhension de nombre de professionnels de santé. C'est pourquoi elle lui demande de bien vouloir lui faire savoir, si elle les connaît, les raisons exactes de l'arrêt de production de l'immucyst 81 au Canada. Elle lui demande par ailleurs de bien vouloir demander aux services compétents de son ministère de se renseigner sur les points suivants : quand la fabrication reprendra-t-elle vraiment ? Pourquoi un tel manque d'informations, tant pour les patients que pour les professionnels de santé qui se retrouvent dans une situation insupportable ? Enfin, alors qu'il semblerait que 12 000 doses d'immucyst 81 soit actuellement conservées en quarantaine en France, elle lui demande de bien vouloir prendre les mesures nécessaires afin que celles-ci soient mises à disposition des patients dans les plus brefs délais. La situation apparaît en effet extrêmement urgente pour nombre de malades en attente de leur traitement.

Texte de la réponse

Le 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.