

**Le Directeur Général****Syndicat National des Chirugiens  
Urologues Français**  
61 rue de Vaugirard,  
75006 Paris**A l'attention du Dr Benoit VIGNES,**  
Président du Syndicat National des Chirugiens  
Urologues FrançaisSaint-Denis, le **- 6 JUIN 2012****Objet : rupture d'approvisionnement en IMMUCYST**

Copie : Direction Générale de la Santé, Association Française d'Urologie, Institut National du Cancer.

Monsieur le Président,

Par message électronique du 30 mai 2012, vous attirez mon attention sur les conséquences actuelles de l'indisponibilité de la spécialité IMMUCYST et sur la nécessité d'envisager rapidement la distribution des unités actuellement bloquées par le laboratoire. A cet égard, je suis en mesure de vous apporter à ce jour les éléments de réponse suivants :

L'ANSM a été informée le 20 avril 2012 par Sanofi Pasteur d'une suspension temporaire de la distribution d'IMMUCYST 81 mg, poudre pour suspension intravésicale (souches de BCG atténué). Ce blocage des lots fait suite à des problèmes de fabrication. En conséquence, une rupture de stock est intervenue début mai 2012.

Le caractère indispensable de ce médicament dans certains cancers de la vessie a été souligné par les praticiens interrogés par mes services. Dans ce contexte, des solutions alternatives sont recherchées par l'ANSM en lien avec Sanofi Pasteur. En l'espèce, tout d'abord, le problème de fabrication étant mondial, aucun recours à une importation de lots d'IMMUCYST initialement destinés à d'autres marchés n'a pu être envisagé. Il a aussi été demandé à Sanofi-Pasteur d'identifier rapidement une autre solution alternative, via le recours à l'importation de spécialités comparables disponibles à l'étranger.

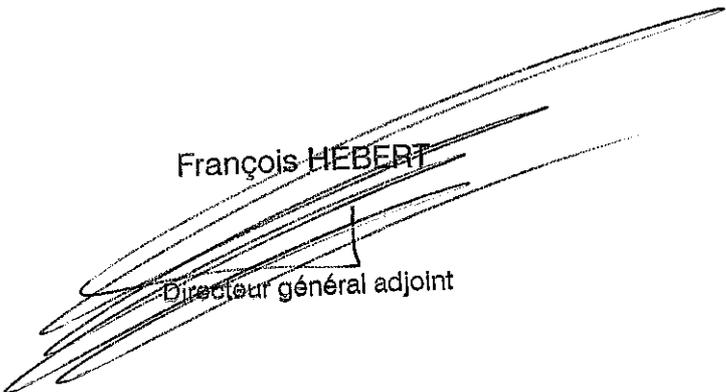
En parallèle, l'information concernant cette rupture a été mise en ligne sur le site Internet de l'ANSM le 26 avril 2012 ; cette information mentionnait une date de remise à disposition inconnue ainsi que la recherche en cours d'une solution alternative. Des courriers en ce sens ont également été envoyés par le laboratoire aux grossistes répartiteurs, aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens hospitaliers afin de les tenir informés de la situation.

La spécialité BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale, qui bénéficie d'une AMM en France mais n'est pas commercialisé à ce jour en France, a été ensuite identifiée comme une alternative immédiatement disponible dans d'autres pays et pouvant permettre d'assurer la continuité d'une partie des traitements à titre exceptionnel. Après autorisation d'importation délivrée par l'ANSM et en accord avec Medac, Sanofi-Pasteur a ainsi importé et mis à disposition le 29 mai dernier 2 lots de BCG-Medac initialement destinés à d'autres marchés. Ces lots ne représentent toutefois que des quantités très limitées de produit, et cette alternative n'est que très transitoire.

Cette spécialité a été mise à disposition bien que non strictement identique à IMMUCYST (il ne s'agit pas des mêmes souches de BCG) ; néanmoins, sa mise à disposition est apparue nécessaire pour les patients, et les différences existantes ont été précisées aux professionnels de santé lors de la mise à disposition des unités importées. Cependant, les quantités de BCG-Medac disponibles sont très limitées en raison de la demande importante dans de nombreux pays et aucun nouvel approvisionnement à court terme ne peut être confirmé par le laboratoire Medac.

Dans le contexte précité, en l'absence d'autres alternatives disponibles pour les prochaines semaines, la possibilité de libérer par Sanofi-Pasteur sous conditions certains lots d'IMMUCYST, apparaît en effet comme la seule solution envisageable à ce stade pour assurer la continuité de la prise en charge de l'ensemble des patients concernés. La faisabilité de cette solution est en cours d'examen par l'ANSM en concertation avec les autorités sanitaires du pays dans lequel est fabriqué le médicament et avec le laboratoire. Les conclusions de cette évaluation en cours ainsi que toute nouvelle information seront mises en ligne en temps réel sur le site Internet de l'ANSM.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.



François HEBERT

Directeur général adjoint