



De nouvelles tensions d'approvisionnement du BCG, un traitement du cancer de vessie

Attendu pour mi-mars, le début de la pénurie de BCG a été décalée de plusieurs semaines grâce aux efforts conjoints des pharmaciens et urologues dans la sélection des patients éligibles et la commande de produits. On refait le point avec le Pr Yann Neuzillet, responsable du sous-comité Vessie du Comité de cancérologie de l'association française d'urologie, sur les conditions de délivrance du BCG et les évolutions attendues.

Une situation qui s'inscrit dans la durée

Le BCG (Bacille de Calmette Guérin) est initialement connu pour être un vaccin contre la tuberculose mais il est également utilisé dans le cancer de vessie superficiel. En effet, son instillation dans la vessie par une sonde vésicale permet au produit de tapisser la vessie et de stimuler l'immunité locale afin de lutter contre le cancer.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a lancé une alerte concernant ce traitement : des tensions d'approvisionnement sont attendues pour 2021. Afin de parer à cette problématique, un système de contingentement a immédiatement été mis en place « *comme lors de la crise de l'an passé, la quatrième en 4 ans* » nous explique Yann Neuzillet. Ces crises sont principalement liées à des difficultés de production du médicament. MEDAC, seul sur le marché Français actuellement, connaît des écueils de production. Le laboratoire allemand a pris la décision de réaliser des travaux afin d'améliorer le rendement de son usine Hollandaise qui vont engendrer des arrêts de production itératifs sur l'année 2021. Cependant d'après le laboratoire, un retour à la normale devrait être possible pour la fin d'année 2021.

Une méthode qui a fait ses preuves

Cette procédure de contingentement national déjà mise en place lors de la dernière crise a démontré son efficacité. L'ANSM a donc demandé au laboratoire MEDAC de le réintroduire au 1er février 2021. Cette procédure consiste à prioriser l'accès du BCG aux patients les plus à risques. Cette classification est faite grâce à un score basé sur les données fournies par l'urologue (nombre de tumeurs dans la vessie, taille des tumeurs, etc.). Ces données sont anonymisées afin de garantir l'équité de tous les patients. L'ANSM et l'AFU contrôlent hebdomadairement la conformité des attributions de doses de BCG en fonction de ce score.

Ainsi les patients les moins à risque pourront se voir proposer un traitement alternatif afin de prioriser ceux présentant des scores plus élevés. Ce traitement repose sur la mitomycine C, une chimiothérapie en instillation dans la vessie. Elle est produite par le même laboratoire qui s'est engagé à en simplifier l'accès et l'utilisation.

« Il est impératif que les urologues s'en tiennent aux dernières recommandations du CCAFU sur ce point afin d'éviter la surprescription de BCG chez les patients à faible risque » insiste Yann Neuzillet. En effet, pour les patients les plus à risque ne pouvant recevoir le BCG du fait de la pénurie, sera discuté un recours à une chirurgie d'ablation de la vessie. Ceci, afin de limiter le risque de progression vers un stade plus avancé, une sanction lourde chez ces patients qui auraient pu ne relever que d'un traitement local.

Afin de simplifier la mise en place de cette organisation de prescription l'urologue devra transmettre au pharmacien des informations claires et complètes concernant le statut de son patient grâce à une fiche standardisée. Le pharmacien pourra alors procéder à la commande de BCG auprès du laboratoire. Une dernière vérification des requêtes sera réalisée par une commission tripartite réunissant le laboratoire MEDAC, l'ANSM et l'AFU.