

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SOUS DIRECTION VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE**

DATE : 31/10/2019

REFERENCE : MARS N°2019_09

OBJET : RUPTURE DE STOCK AMETYCINE 10 MG ET 40 MG - MISE A DISPOSITION D'UNE SPECIALITE ALTERNATIVE : MITOMYCIN MEDAC 1 MG/ML (40 MG), A RESERVER AUX INDICATIONS JUGEES PRIORITAIRES

Pour action

☒ Etablissements hospitaliers

☐ SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : pharmaciens hospitaliers, urologues, oncologues et ophtalmologistes

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☐ ANSP

☐ DGCS

☐ ARS de Zone

☒ ANSM

☐ Autre :

Madame, Monsieur,

Les spécialités AMETYCINE 10 mg, poudre pour solution injectable et AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale (mitomycine C) sont actuellement en rupture de stock pour une durée indéterminée.

En remplacement de ces deux spécialités, un médicament est importé du marché scandinave à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL (40 mg de mitomycine C).

Compte tenu des quantités limitées disponibles, l'ANSM a établi des recommandations à l'attention des professionnels de santé afin que les patients prioritaires soient pris en charge.

A titre exceptionnel et transitoire, l'ANSM recommande que le médicament importé MITOMYCIN MEDAC 1 mg/ml soit réservé aux indications prioritaires suivantes

- **Cancer de la vessie**
L'épirubicine est une alternative à la mitomycine C dans cette indication. La spécialité MITOMYCIN MEDAC 1mg/ml doit donc être réservée aux patients ne pouvant pas recevoir d'épirubicine.
- **Cancer localement avancé du canal anal**
- **Chirurgie du glaucome**

A savoir pour les professionnels de santé

Durant cette période, les professionnels de santé doivent être particulièrement vigilants **afin d'éviter toute erreur lors de la prescription, la dispensation, la reconstitution et l'administration de ce médicament importé.**

Attention à la concentration de la solution reconstituée :

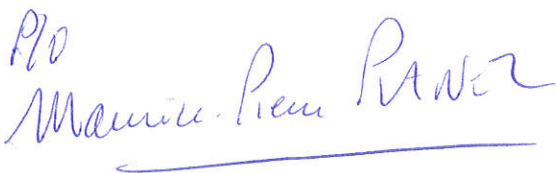
- **MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL** est présentée sous forme de **40 mg de poudre** dans un flacon de contenance de 50 mL. Après reconstitution avec 40 mL de solvant, la **concentration de la solution est de 1 mg/mL** (comme avec AMETYCINE 40 mg),

- Alors qu'avec l'AMETYCINE 10 mg présentée dans un flacon de 25 mL, la concentration est de 0,4 mg/mL après reconstitution.
- A noter dans la chirurgie du glaucome, la concentration utilisée est de 0,2 mg/mL.
- **Par ailleurs, la solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution.**
- L'utilisation d'un flacon doit être optimisée : un flacon peut ainsi être réparti dans plusieurs préparations destinées à différents patients notamment pour le traitement du cancer du canal anal et la chirurgie du glaucome. **Dans la mesure du possible, il est donc demandé de regrouper les patients pour les administrations.**

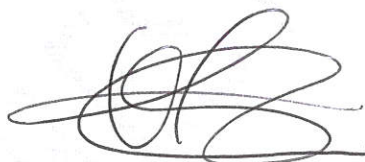
Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ces informations dans vos établissements et veiller à leur mise en œuvre.

Ces recommandations ont été approuvées par les sociétés savantes l'Association Française d'Urologie, la Société Française du Glaucome, la Société Française d'Ophtalmologie, la Société Française de Pharmacie Clinique, la Société Française de Pharmacie Oncologique.

Nous vous remercions par avance de votre mobilisation.



Professeur Jérôme SALOMON
Directeur Général de la Santé



Katia JULIENNE
Directrice Générale de l'Offre de Soins