



Message Urgent - ANSM



**AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTE**

DATE : 15/01/2020

REFERENCE : ANSM_N°2020_03

**OBJET : Tumeurs de la vessie : point sur les recommandations de prise en charge par
BCG Medac / Oncotice**

Pour action

☒ Etablissements hospitaliers

☐ SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : PUI

Pour information

☒ ARS

☒ DGOS

☐ ANSP

☐ DGCS

☒ ARS de Zone

☒ ANSM

☐ Autre : EFS

Madame, Monsieur,

Compte tenu des difficultés d'approvisionnement en BCG thérapie dans le traitement des tumeurs de la vessie, et afin de réserver les unités disponibles aux patients dont le besoin est le plus urgent, en accord avec l'ANSM et l'AFU, le laboratoire Medac met en place un contingentement exceptionnel et temporaire de sa spécialité BCG Medac, poudre et solvant pour suspension pour administration intravésicale.

Dans ce contexte, depuis le mardi 14 janvier 2020 toute demande de BCG thérapie devra être accompagnée du score défini par le Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie (CCAFU).

Ce score permet de guider la décision d'attribution des unités disponibles dans cette période de pénurie. Il est basé sur les critères pronostics validés dans les scores EORTC et CUETO. Il prend en compte les possibilités d'alternatives thérapeutiques et intègre les impératifs d'utilisation du BCG liés à l'inclusion des patients dans un essai clinique.

Critères d'attribution de la BCG thérapie	Nombre de points
Présence de carcinome in situ (CIS)	6
Haut Grade / Grade 3	5
Stade T1	4
Plus de 8 tumeurs	3
Dimension tumorale ≥ 3 cm	3
Récidive tumorale dans un délai de moins d'un an	2
Age ≥ 70 ans	2
Patient inéligible pour un traitement radical (chirurgie / radio-chimiothérapie)	4
Accès impossible à la thermo-chimiothérapie	1
Participation du patient à un essai clinique imposant le BCG	4
Total sur 34	

(Consulter le site de l'AFU : <https://www.urofrance.org/base-bibliographique/penurie-des-traitements-adjuvants-pour-les-tumeurs-de-vessie-ninfiltrant-pas-le-muscle>)

Les demandes de traitement, patient par patient, devront être transmises par les Pharmacies à Usage Intérieur au laboratoire Medac par mail sur la boîte mail suivante : infomed@medac.fr

Chaque demande de traitement devra être accompagnée du fichier Excel de renseignements téléchargeable sur le site Internet de l'ANSM sur le point d'information intitulé « Tumeurs de la vessie : point sur les recommandations de prise en charge par BCG Medac / Oncotice - Point d'information » au lien suivant : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Tumeurs-de-la-vessie-point-sur-les-recommandations-de-prise-en-charge-par-BCG-Medac-Oncotice-Point-d-information-actualise-le-14-01-2020>

Par ailleurs chaque demande de traitement devra faire l'objet d'une commande à adresser au dépositaire CSP Cournon des laboratoires Medac selon les modalités habituelles, la référence de la commande étant reportée dans le fichier Excel de renseignements joint à la demande.

Les commandes en cours seront évaluées par les laboratoires Medac une fois par semaine, tous les jeudis, afin d'attribuer les unités disponibles aux patients prioritaires au regard des critères précités, en collaboration avec l'AFU et l'ANSM.

A l'issue de cette réunion hebdomadaire, les Pharmacies à Usage Intérieur seront informées des décisions prises pour les patients correspondants.

Il ne sera pas délivré plus de 2 flacons par patient.

Nous vous remercions par avance de votre mobilisation

Christelle Ratignier-Carbonneil

Directrice Générale Adjointe chargé des Opérations