

Message Urgent- ANSM



AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

DATE : 31/01/2020

REFERENCE : ANSM_N°2020_04

OBJET : Mise à jour des 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,

Différentes mesures ont successivement été prises par l'ANSM en lien avec l'AFU depuis plusieurs mois, afin de guider au mieux les professionnels de santé dans le contexte actuel des tensions d'approvisionnement observées sur les spécialités utilisées pour une immunothérapie par BCG en instillation intravésicale.

Il a notamment été mis en place un scoring AFU pour accompagner la demande de ces traitements.

Depuis le 30 janvier 2020, les demandes de BCG Medac sont honorées pour tous les patients selon les conditions suivantes :

- Distribution de 6 flacons pour un patient en traitement d'induction,
- Distribution de 3 flacons pour un patient en traitement d'entretien.

Compte-tenu de la fragilité de la situation des approvisionnements en BCG Medac à ce jour, l'ANSM et l'AFU invitent les professionnels de santé à poursuivre l'établissement du scoring pour chaque patient.

La demande de traitement doit être transmise via le tableau de recueil disponible sur le site de l'ANSM (pour télécharger le fichier [cliquez ici](#)) et envoyée par mail au laboratoire à l'adresse suivante : infomed@medac.fr

Nous vous rappelons la nécessité de renseigner correctement ce tableau (format à respecter et exhaustivité des données transmises) notamment :

- Format Excel (pas de format PDF qui suppose la ressaisie)
- Respect du format du tableau (pas de fusion de cellule)
- Une ligne par patient
- Données complètes par patient (numéro identification, score...)

Nous vous remercions de votre collaboration.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Dr Christelle Ratignier-Carbonneil
Directrice générale adjointe ANSM

Directrice générale adjointe