

### CONTEXTE et OBJECTIFS

Le BCG intravésical commercialisé en France pour traiter le carcinome urothélial de la vessie est en rupture depuis Mai 2012. L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a autorisé l'importation de BCG thérapies rétrocédables réservées exclusivement aux PUI. Elle recommande, en collaboration avec l'AFU (Association française d'urologie), de les restreindre au traitement d'induction des TVNIM (Tumeurs vésicales non infiltrant le muscle) de risque élevé. L'objectif est d'évaluer l'impact de cette rupture sur l'activité de la Pharmacie centrale (PC) des Hospices Civils de Lyon (HCL) et de décrire les actions menées par les différents acteurs pour assurer la continuité des soins.

### MATERIEL ET METHODE

- Etude rétrospective menée entre 2011 et 2014 à l'aide des logiciels de gestion interne permettant la traçabilité (commandes fournisseurs, distribution aux PUI, dispensation aux patients ambulatoires).
- Identification des actions mises en place.

### RESULTATS

- **Augmentation de l'activité** liée aux BCG thérapies sur 2011-2014: commande : +60%, distribution : +73%, rétrocession : +463 dispensations.
- Mise en place par la **COMEDIMS** (Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles) d'une **RCP** (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) **mixte** (professionnels de santé des HCL et des établissements extérieurs dépourvus de rétrocession).
- **Priorisation** de l'usage des BCG thérapies pour 17% des patients avec une réorientation thérapeutique pour les autres (exemple : mitomycine C).

### DISCUSSION

- L'augmentation de l'activité est liée aux décisions de l'ANSM et au contingentement des fournisseurs. La RCP mixte a permis de **garantir l'équité des soins**. La PUI a dû faire face à l'absence de visibilité sur les stocks disponibles et accompagner les patients de la ville vers la RCP. La coexistence de spécialités de souches différentes soulève toutefois des interrogations concernant le changement de BCG au cours d'un traitement en termes de **sécurité, d'efficacité et de respect du bon usage**.
- En comparaison des mesures prises en France, la **British Association of Urological Surgeons** (BAUS) au Royaume-Uni recommande le maintien de l'entretien en réduisant la dose ou la fréquence d'instillation.

### Comparaison des différents schémas d'administration des BCG thérapies

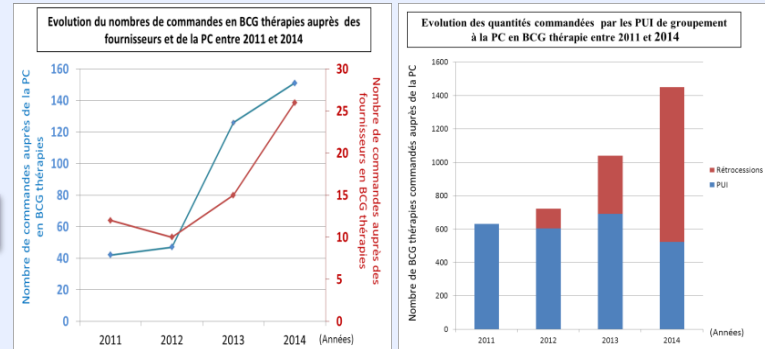
Administration des BCG thérapies (sur une année)	Induction		Entretien			Total
	M1	M2	M3	M6	M12	
Schéma classique	S1, S2, S3, S4	S1, S2	S1, S2, S3	S1, S2, S3	S1, S2, S3	15 doses
Recommandations ANSM/AFU	S1, S2, S3, S4	S1, S2	Supprimé			6 doses
<i>Recommandations anglaises (The British Association of Urological Surgeons):</i>						
Option 1: Administration de 1/3 de la dose	S1, S2, S3, S4	S1, S2	S1, S2, S3	S1, S2, S3	S1, S2, S3	5 doses
Option 2: Réduction de la fréquence d'instillation	S1, S2	S2	S1, S3	S1, S3	S1, S3	9 doses

### CONCLUSION

De telles collaborations ont montré leur efficacité pour assurer la continuité des soins, et seront amenées à être reconduites pour faire face à des situations similaires. Il reste important de noter que tant qu'aucune solution pérenne n'est apportée, ces solutions sont d'efficacité limitée dans le temps. Certaines alternatives proposées comme la mitomycine C en intravésicale, sont déjà en rupture.

### Statut des différentes BCG thérapies disponibles

Spécialité	Laboratoire	Statut
Immucyst® (souche Connaught)	Sanofi-pasteur	AMM en France. Dispensation en ville depuis 1993. Suite à rupture de stock, rendu rétrocédable à titre exceptionnel et de façon transitoire le 03/08/2012
BCG-medac® (souche RIVM)	Medac	AMM en France depuis 2002 mais commercialisation en France que depuis le 20/07/2012 suite à la rupture en Immucyst® (date de publication du prix (hôpital et officine), mais décision prise de réserver la vente au public aux PUIs avec rétrocession)
Oncotice® (souche Tice)	MSD	Autorisation d'importation par l'ANSM de cette spécialité étrangère l'incluant d'office dans la liste des produits rétrocédables le 18/10/2012



### Circuit des BCG thérapies

