

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO ONCOTICE

Fecha de publicación: 25 de julio de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia ICM (CONT), 5/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre problemas de suministro del medicamento ONCOTICE 2-8 x 10⁸ UFC POLVO PARA SUSPENSIÓN INTRAVESICAL, 3 viales y directrices de actuación.

El uso de BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*) está indicado como tratamiento del carcinoma urotelial superficial in situ (CIS) de la vejiga y como coadyuvante terapéutico después de la resección transuretral (RTU) de un carcinoma papilar superficial de vejiga (primario o recurrente) estadio T_A (grado 2 ó 3) o T₁ (grado 1, 2 ó 3). Las instilaciones con BCG se recomiendan únicamente para los tumores papilares de estadio T_A grado 1 si se considera que el riesgo de recurrencia es elevado.

De los tres medicamentos autorizados en España que contienen BCG en polvo para suspensión intravesical, solo ONCOTICE 2-8 x 10⁸ UFC polvo para suspensión intravesical, 3 viales (Nº Registro 61377, C.N. 674275) estaba abasteciendo la totalidad del mercado. Los otros dos medicamentos no están disponibles, ya que uno se encuentra en suspensión temporal y el segundo tiene problemas de suministro hasta abril de 2018.

El titular de ONCOTICE (Merck Sharp & Dohme de España, S.A.) ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante la AEMPS) de un retraso para disponer del siguiente lote fabricado como consecuencia de problemas en la planta de envasado. Así mismo ha informado que dispone de un número muy limitado de unidades hasta el 21 de agosto de 2017, fecha en que prevé el restablecimiento del suministro normal.

La AEMPS ya ha informado anteriormente de varios problemas de suministro de BCG⁽¹⁻⁶⁾ y, hasta que se restablezca el suministro, todas las



unidades disponibles de BCG serán distribuidas de forma controlada a través de la aplicación de [Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales](#) de la AEMPS.

Hasta asegurar el suministro de BCG en cantidad suficiente como para cubrir las necesidades mensuales habituales, y en línea con las Recomendaciones previas del Grupo de Trabajo sobre la BCG y su Disponibilidad en España de la Asociación Española de Urología⁽⁷⁾, se establecen las siguientes directrices:

1. Para los pacientes que estén en régimen de mantenimiento se suspenderá la administración de BCG hasta que haya una mayor disponibilidad de producto.

Las instilaciones de BCG se limitarán al periodo de inducción de 6 semanas.

El mantenimiento se realizará con otras alternativas disponibles, tales como Mitomicina C o Doxorubicina.

2. Se debe priorizar el inicio del tratamiento con BCG en función del riesgo:
 - o Los pacientes con tumores de alto grado T_AT₁ con o sin Carcinoma in situ o aquellos sólo con Carcinoma in situ, están considerados en alto riesgo de progresión. En este tipo de pacientes la instilación intravesical de BCG debe ser considerada prioritaria.
 - o En pacientes con riesgo intermedio y en los pacientes con tumores únicos y pequeños T_A de bajo grado sin carcinoma in situ, se podrían considerar otras alternativas terapéuticas, tales como Mitomicina C o Doxorubicina.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en la situación.

Se informa que la AEMPS, para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, dispone en su página web de un [listado con los problemas de suministro](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 25/2014. Desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2014/NI-MUH_25-2014-BCG.htm (hipervínculo revisado el 24.07.2017)



2. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 33/2014. Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2014/NI-MUH_33-2014-BCG-polvo.htm (hipervínculo revisado el 24.07.2017)
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 36/2014. 2ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2014/NI-MUH_36-2014-BCG-polvo-2actualiza.htm (hipervínculo revisado el 24.07.2017)
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 1/2015. 3ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2015/NI-MUH_01-2015-BCG-polvo-3actualiza.htm (hipervínculo revisado el 24.07.2017)
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 7/2015. 4ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2015/NI-MUH_07-2015-BCG-polvo-4actualiza.htm (hipervínculo revisado el 24.07.2017)
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 11/2015. 5ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2015/NI-MUH_11-2015-BCG-polvo-5actualiza.htm (hipervínculo revisado el 24.07.2017)
7. Asociación Española de Urología. Web. Desabastecimiento de Immu-cyst BCG inmunoterapéutica. Recomendaciones del grupo de trabajo sobre la BCG y su disponibilidad en España. Junta directiva de la AEU. Disponible en:
<http://www.aeu.es/contenido.aspx?ID=2040&Type=14> . (hipervínculo revisado el 24.07.2017).