



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE BCG POLVO PARA SUSPENSIÓN INTRAVESICAL

Fecha de publicación: 20 de diciembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: MUH, 13/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 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), tal y como recoge la autorización de comercialización⁽¹⁾, 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 dos 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. El otro medicamento **VEJICUR polvo y disolvente para suspensión intravesical, 1 vial (Nº Registro 64882, C.N. 778324)** no está disponible, ya que se encuentra en situación de desabastecimiento temporal. 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 problemas de suministro intermitente a lo largo del año 2019, como consecuencia de un incremento de la demanda que están recibiendo de los diferentes países, disponiendo de unidades limitadas que no serán suficientes para cubrir la totalidad del mercado.

La AEMPS ya ha informado anteriormente de varios problemas de suministro de BCG⁽²⁻⁵⁾ 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. No obstante, y debido a gestiones llevadas a

cabo por la AEMPS, ha sido posible conseguir unidades adicionales de BCG. En este sentido, hay disponibilidad de viales de BCG-MEDAC suspensión para uso intravesical, 1 vial. Este medicamento comparte procedimiento de registro con VEJICUR polvo y disolvente para suspensión intravesical 1 vial nacional.

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⁽⁶⁾, se establecen las siguientes directrices:

1. No se establecen restricciones en el tratamiento de inducción (una instilación semanal con ONCOTICE durante las primeras 6 semanas).
2. Para los pacientes que estén en régimen de mantenimiento se administrarán los viales disponibles de **BCG-MEDAC suspensión para uso intravesical, 1 vial**, (Lotes A180092A y A180092CA) con fecha de caducidad 12 de mayo de 2019 hasta que se agoten.

Se autorizarán un máximo de 3 viales de BCG-MEDAC por solicitud para que tengan acceso el mayor número de pacientes que se encuentren en fase de mantenimiento.

3. No obstante, el mantenimiento se podrá realizar con otras alternativas disponibles, tales como Mitomicina C o Doxorubicina.

Hasta que se normalice el suministro, las unidades disponibles de BCG continuarán siendo distribuidas de forma controlada a través de la aplicación de [Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales](#) de la AEMPS.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta 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. Ficha Técnica del medicamento OncoTICE 2-8 x 108 UFC polvo para suspensión intravesical. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/61377/FT_61377.html (hipervínculo revisado el 03.12.2018)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. ICM, 5/2017. Problemas de suministro del medicamento Oncotice. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2017/NI_ICM-CONT_05-2017-Oncotice.htm (hipervínculo revisado el 03.12.2018).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. ICM, 7/2017. Actualización del desabastecimiento del medicamento Oncotice. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2017/NI_ICM-CONT_07-2017-desabastecimiento-Oncotice.htm (hipervínculo revisado el 03.12.2018).
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Nota informativa Ref. ICM, 9/2017. 2ª Actualización de la información sobre el problema de suministro del medicamento Oncotice. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2017/NI_ICM-CONT_09-2017-desabastecimiento-Oncotice.htm (hipervínculo revisado el 03.12.2018).
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa Ref. ICM (CONT), 14/2017 3ª Actualización de la información sobre el problema de suministro del medicamento Oncotice. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2017/NI_ICM-CONT_14-2017-Oncotice.htm (hipervínculo revisado 03.12.2018)
6. 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 03.12.2018).