



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# ACTUALIZACIÓN SOBRE LA DISPONIBILIDAD DE BCG INTRAVESICAL

Fecha de publicación: 26 de diciembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO  
Referencia: ICM (CONT), 19/2019

*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información sobre la disponibilidad de BCG intravesical.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido informando<sup>1</sup> de los problemas de suministro de los medicamentos autorizados que contienen BCG intravesical, de las alternativas disponibles como medicamento extranjero y de la manera de suministrar unos y otros para paliar esta situación.

Con el incremento de unidades disponibles del medicamento nacional **Oncotice**, será el laboratorio titular, Merck Sharp and Dohme (MSD) quien realice desde el día 1 de enero de 2020, la distribución controlada de las unidades disponibles a través de los cauces habituales. Estas unidades se destinarán a los tratamientos de inducción y un ciclo de los tratamientos de mantenimiento de cada paciente (lo que corresponde a 3 envases/paciente) y no será necesario solicitar este medicamento a través de la aplicación de [Medicamentos en Situaciones Especiales \(MSE\)](#).

Sin embargo, sí se continuarán gestionando a través de la aplicación MSE el resto de los ciclos de tratamiento en régimen de mantenimiento, para los que se podrán solicitar los siguientes medicamentos:

- **BCG-Medac** (1 vial) suspensión para uso intravesical (cuyo contenido se aplica en una instilación vesical).
- Envases de **BCG Culture SSI** polvo para la irrigación vesical, que contienen un pack con 4 viales de 30 mg cada vial (hay que recordar que para una instilación intravesical se precisa administrar el pack completo con una dosis total de 120 mg).

La AEMPS reitera que la recepción de unidades de estos dos últimos medicamentos de cada uno de los proveedores, al igual que el medicamento nacional, se llevará a cabo con carácter mensual, por lo que la presentación de solicitudes a través de la aplicación de MSE para los ciclos de los tratamientos de mantenimiento, se realizará por stock cada mes,

presentando los centros una única solicitud para cada medicamento, donde constará el número total de envases necesarios para un ciclo de tratamiento de mantenimiento (3 viales de BCG-Medac y/o 3 pack completos de BCG Culture SSI) para los pacientes de cada hospital a tratar durante ese mes.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación, aunque en principio está previsto que esta situación se mantenga durante todo el año 2020. 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<sup>1</sup>

1. 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-3/problemasSuministro/2017/ni\\_icm-cont\\_05-2017-oncotice/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/problemasSuministro/2017/ni_icm-cont_05-2017-oncotice/)
2. 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-3/problemasSuministro/2017/ni\\_icm-cont\\_07-2017-desabastecimiento-oncotice/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/problemasSuministro/2017/ni_icm-cont_07-2017-desabastecimiento-oncotice/)
3. 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-3/problemasSuministro/2017/ni\\_icm-cont\\_09-2017-desabastecimiento-oncotice/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/problemasSuministro/2017/ni_icm-cont_09-2017-desabastecimiento-oncotice/)
4. 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-3/problemasSuministro/2017/ni\\_icm-cont\\_14-2017-oncotice/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/problemasSuministro/2017/ni_icm-cont_14-2017-oncotice/)
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa Ref. ICM (CONT),13/2018 [Problemas de suministro de BCG polvo para suspensión intravesical](#) Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2018-muh/problemas-de-suministro-de-bcg-polvo-para-suspension-intravesical/> (hipervínculo revisado el 29.04.2019) Nota Informativa MUH, 13/2018
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa Ref. MUH 12/2019 [Actualización sobre los problemas de suministro de BCG intravesical](#) Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/problemasSuministro/actualizacion-sobre-los-problemas-de-suministro-de-bcg-intravesical-2/>



7. Asociación Española de Urología. Web. Análisis de la situación de pacientes con cáncer de vejiga no músculo infiltrante ante la escasez de acceso a la inmunoterapia con BGC. Informe de la Asociación Española de Urología. Disponible en: <http://www.aeu.es/contenido.aspx?ID=2040&Type=14>