

## La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información sobre los problemas de suministro de BCG intravesical

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2020

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Referencia: ICM (CONT) 7/2020

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



Información para prescriptores



Información para farmacéuticos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido informando 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 distribuir unos y otros para paliar esta situación.

Merck Sharp and Dohme (MSD), laboratorio titular del medicamento Oncotice, ha informado que va a haber un incremento de unidades disponibles del citado medicamento a partir del día 1 de enero de 2021.

Estas unidades se destinarán a los tratamientos de inducción y dos ciclos de los tratamientos de mantenimiento de cada paciente (lo que corresponde a 4 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 2021.

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.

Por todo lo anterior, la AEMPS establece lo siguiente:



#### Información para los prescriptores:

- Merck Sharp and Dohme (MSD) va a cubrir un tratamiento de inducción y dos ciclos de mantenimiento del medicamento Oncotice
- Para facilitar el seguimiento de los problemas de suministro, la AEMPS publica en su página web un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.



#### Información para los farmacéuticos:

- Merck Sharp and Dohme (MSD) va a cubrir un tratamiento de inducción y dos ciclos de mantenimiento del medicamento Oncotice. El servicio de farmacia de hospitalaria deberá solicitar a través de la aplicación de MSE el resto de ciclos del tratamiento del régimen de mantenimiento.