



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DESABASTECIMIENTO DE BCG POLVO PARA SUSPENSIÓN INTRAVESICAL

Fecha de publicación: 16 de septiembre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: MUH, 25/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre el desabastecimiento de BCG para instilación intravesical. Se están realizando las gestiones oportunas para localizarla como medicamento extranjero y proceder a su importación.

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.

En España hay comercializados tres medicamentos que contienen BCG en polvo para suspensión intravesical. En junio de 2012, la AEMPS informó sobre el desabastecimiento del medicamento IMMUCYST BCG inmunoterapéutica (Laboratorios Inibsa), situación que persiste en la actualidad¹.

El laboratorio titular del medicamento ONCOTICE 2-8 X 10(8) UFC polvo para suspensión intravesical (Merck Sharp & Dohme; MSD) ha informado a la AEMPS que, debido a una investigación que se está llevando a cabo en la planta de fabricación de este medicamento, se ha suspendido la liberación de lotes a nivel mundial, provocando un desabastecimiento global, y que sólo podrán suministrar algunas unidades y de un modo no regular por lo que no pueden garantizar el abastecimiento completo del mercado.



Con respecto al tercer medicamento que se comercializa en España con el mismo principio activo y la misma indicación, VEJICUR polvo y disolvente para suspensión intravesical (cuyo titular de la autorización de comercialización es Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH y el representante local en España Laboratorios Gebro Pharma), ha entrado en rotura de stock debido a esta situación y no podrá restablecer el suministro hasta abril de 2015.

La AEMPS está realizando gestiones para conseguir la importación, como medicamento extranjero, de otro(s) medicamento(s) con el principio activo BCG cultivo vivo desecado, similar al autorizado en España. Mientras se consigue el restablecimiento del suministro normal, todas las unidades disponibles de BCG serán distribuidas a través de la aplicación de [Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales](#) de la AEMPS.

Hasta que pueda asegurarse el suministro de BCG en cantidad suficiente como para cubrir las necesidades mensuales habituales, y en línea con las Recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre la BCG y su Disponibilidad en España de la Asociación Española de Urología², se establecen las siguientes recomendaciones:

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:
 - Los pacientes con tumores de alto grado TaT₁ 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.
 - 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.

Existen en la literatura algunos estudios señalando que una reducción de dosis hasta un tercio de la dosis plena, obtendría los mismos niveles de eficacia. En este sentido y analizando detenidamente los estudios disponibles, no se puede afirmar con un alto grado de certeza, que los niveles de eficacia sean considerados como no inferiores al tratamiento habitual con dosis plenas de BCG. Por tanto, la recomendación de una



reducción de dosis de BCG para los pacientes con cáncer de vejiga en estadio T_a-T₁ y CIS, deberá ser evaluada de manera individual para cada paciente en función de las características del mismo y el riesgo de recurrencia y progresión.

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

Se informa que la AEMPS, para facilitar el seguimiento de los problemas de suministro, dispone en su web de un [listado con los problemas de suministro](#), actuales o previstos, que se mantiene actualizado de forma permanente.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. AEMPS, 7/2012. Desabastecimiento de Immu-cyst BCG inmunoterapéutica. http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-AEMPS_07-2012.htm (hipervínculo revisado el 16/09/2014)
2. 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=1742&Type=14> (hipervínculo revisado el 16/09/2014).