



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

2ª ACTUALIZACIÓN DEL DESABASTECIMIENTO DE BCG POLVO PARA SUSPENSIÓN INTRAVESICAL

Fecha de publicación: 14 de Noviembre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: MUH, 36/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información sobre el desabastecimiento de BCG para instilación intravesical.

Tal y como se informó en la nota del pasado 16 de septiembre de 2014, [NI MUH, 25/2014](#)⁽¹⁾ existen problemas mundiales de desabastecimiento de BCG (Bacillus Calmette-Guérin). El medicamento IMMUCYST BCG inmunoterapéutica se encuentra en suspensión temporal de comercialización desde julio de 2012 por renovación de las instalaciones de la planta de fabricación. En relación al medicamento ONCOTICE, MSD informó de problemas en las plantas de producción, limitando la liberación de lotes y produciendo el consiguiente desabastecimiento. El tercer medicamento que se comercializa en España con el mismo principio activo y la misma indicación, VEJICUR polvo y disolvente para suspensión intravesical, también se encuentra en rotura de stock debido al aumento de demanda.

En un intento de paliar en la medida de lo posible este problema, la AEMPS ha realizado las gestiones oportunas 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. Tras la importación de un número limitado de viales de Immunobladder® 80mg desde Japón⁽²⁾ (ver nota informativa del 31 de octubre del 2014, [NI MUH, 33/2014](#)) se han conseguido nuevos viales de BCG de otro origen distinto:

- ONCO BCG. Origen Serum Institute of India (SII). Cada vial de liofilizado contiene entre 1 a $19,2 \times 10^8$ unidades formadoras de colonias (UFC) con un peso aproximado de BCG (cepa Rusa) de 40 mg por vial. El balance beneficio riesgo de la cepa Rusa podría ser similar a la cepa Connaught⁽³⁾. Cada instilación requiere el uso de 3 viales de 40 mg.

Desde la AEMPS se siguen realizando gestiones para localizar otras fuentes de BCG como medicamento extranjero y proceder a su importación.

Mientras se consigue el restablecimiento del suministro normal, todas las unidades disponibles de BCG seguirán siendo distribuidas a través de la aplicación de [Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS](#).

En línea con las Recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre la BCG y su Disponibilidad en España de la Asociación Española de Urología⁽⁴⁾ se mantienen las recomendaciones ya publicadas anteriormente^(1,2):

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 Ta 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](#), actuales o previstos, que se mantiene actualizado 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 14/11/2014)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 33/2014. Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2014/NI-MUH_33-2014-BCG-polvo.htm (hipervínculo revisado el 14/11/2014)



3. Christine Gan, Hugh Mostafid, Muhammad Shamim Khan & David J. M. Lewis. BCG immunotherapy for bladder cancer—the effects of substrain differences. *Nature Reviews Urology* 10, 580-588 (October 2013).
4. 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 14/11/2014).