



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte: Actualización sobre los problemas de suministro de BCG intravesical.
Ref.: NI29/19**

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a l'actualització de la informació sobre els problemes de subministrament de BCG intravesical.

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a la actualización de la información sobre los problemas de suministro de BCG intravesical.

Palma, 30 d'abril de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ACTUALIZACIÓN SOBRE LOS PROBLEMAS DE
SUMINISTRO DE BCG INTRAVESICAL**

Fecha de publicación: 29 de abril de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: MUH, 10/2019

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado previamente sobre la situación de problemas en el suministro de los diferentes medicamentos autorizados que contienen BGC (Bacillus Calmette-Guérin) intravesical, así como de la distribución controlada a través de la [aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales \(MSE\)](#) tanto de las unidades disponibles de medicamentos autorizados como de los medicamentos extranjeros que se han importado para suplir el suministro parcial de la demanda (1-5).

De esta manera, además del suministro parcial del medicamento autorizado Oncotice 2-8 x 10⁸ UFC polvo para suspensión intravesical, habrá disponibilidad de dos medicamentos extranjeros que son BCG-MEDAC suspensión para uso intravesical (que comparte procedimiento de registro con el medicamento nacional Vejicur) y BCG culture SSI, polvo para irrigación vesical, cuyo titular es AJ Vaccines y que está autorizado en Dinamarca.

Como en anteriores ocasiones (3-6) y, hasta que se restablezca el suministro normal con los medicamentos autorizados, todas las unidades disponibles de BCG serán distribuidas de forma controlada de la AEMPS 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. Se destina Oncotice únicamente para el tratamiento de inducción.
2. Para los pacientes que estén en régimen de mantenimiento se administrarán los siguientes medicamentos disponibles:
 - Envases de BCG-MEDAC suspensión para uso intravesical, 1 vial, (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/vial, cuyo pack completo de 120 mg. Hay que señalar que para una instilación intravesical se precisa administrar el pack completo.
3. No obstante, el mantenimiento se podrá realizar con otras alternativas disponibles, tales como Mitomicina C o Doxorubicina.

Además, dada la existencia de unidades para cubrir tanto regímenes de inducción como de mantenimiento y para facilitar los trámites de los Centros Hospitalarios, la gestión que se realiza a través de la [aplicación de MSE](#) pasará de ser individualizada caso a caso a realizarse por stock. Para que esta gestión por stock sea eficiente, la AEMPS quiere hacer hincapié en que habrá medicación suficiente para cubrir las necesidades de todos los pacientes sometidos a tratamiento de inducción y mantenimiento y que los tres medicamentos (Oncotice, BCG-MEDAC y BCG Culture SSI) estarán disponibles simultáneamente en la [aplicación de MSE](#). Sin embargo, es muy importante que Oncotice se destine únicamente a los tratamientos completos de inducción y BCG-MEDAC y BCG Culture SSI se destinen únicamente a tratamientos de mantenimiento.

Para ello se pide que cada Centro Hospitalario realice una estimación del número de unidades requeridas de cada medicamento para cubrir las necesidades de sus pacientes mensualmente, dado que la recepción de unidades de los tres medicamentos de cada uno de los proveedores se llevará a cabo con carácter mensual. La presentación de solicitudes a través de la [aplicación de MSE](#) se realizará por stock cada mes, presentando los Centros una única solicitud para cada medicamento donde constarán el número total de envases necesarios para los tratamientos completos de inducción (2 envases de Oncotice) y 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).

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. 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/2018/NI-MUH_13-2018-Oncotice.htm (hipervínculo revisado el 29.04.2019)
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 29.04.2019).
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 29.04.2019).
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 29.04.2019).
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 el 29.04.2019)
6. 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> (hipervínculo revisado el 29.04.2019).