



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

Asunto/assumpte: ACTUALIZACIÓN SOBRE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE BCG INTRAVESICAL

Ref.: NI40/19

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a "ACTUALIZACIÓN SOBRE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE BCG INTRAVESICAL"

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a "ACTUALIZACIÓN SOBRE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE BCG INTRAVESICAL"

Palma, 6 de juny 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: 31 de mayo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: MUH, 12/2019

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 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.

El 29 de abril de este año, la AEMPS informó, por un lado, de un cambio en la gestión de la distribución controlada del medicamento autorizado **Oncotice 2-8 x 10⁸ UFC 0⁸ UFC** que pasó de ser individualizada caso a caso a realizarse por stock a través de la aplicación de MSE y, por otro, de la utilización de Oncotice únicamente para el tratamiento de inducción y de las alternativas, BCG-MEDAC y BCG Culture SSI, para los regímenes de mantenimiento.

Con el fin de facilitar la gestión de la distribución de Oncotice, la AEMPS informa que, desde el mes de junio, la distribución será llevada de forma controlada por el laboratorio titular, Merck Sharp and Dohme (MSD). Por tanto, este medicamento podrá ser obtenido a través de los cauces habituales y no será necesario solicitarlo por la aplicación de MSE.

Sin embargo, y hasta que se restablezca el suministro normal con los medicamentos nacionales autorizados, la distribución controlada de este medicamento por parte de MSD seguirá la recomendación previa de la [nota informativa MUH, 10/2019](#) de 29 de abril, destinándose Oncotice únicamente para los tratamientos de inducción.

Por tanto, cada Centro Hospitalario deberá realizar los pedidos con el número total de envases de Oncotice que requiera para los tratamientos completos de inducción (2 envases/paciente) directamente a MSD que

distribuirá de manera controlada el medicamento para garantizar el suministro de los tratamientos de inducción.

Por otro lado, a través de la aplicación de MSE se continuará gestionando para aquellos pacientes que estén en régimen de mantenimiento, la distribución controlada de 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 cada vial. Hay que recordar que para una instilación intravesical se precisa administrar el pack completo con una dosis total de 120 mg.

Se reitera que la recepción de unidades de estos dos últimos medicamentos de cada uno de los proveedores se llevará a cabo con carácter mensual, por lo que la presentación de solicitudes a través de la [aplicación de MSE](#) para fase 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.

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).