



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

Asunto/assumpte: RESTABLECIMIENTO DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO ONCOTICE

Ref.: NI72/17

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent al restabliment de subministrament del medicament ONCOTICE

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al restablecimiento de suministro del medicamento ONCOTICE

Palma, 30 d'octubre de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dggfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



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

**RESTABLECIMIENTO DEL SUMINISTRO DEL
MEDICAMENTO ONCOTICE**

Fecha de publicación: 27 de octubre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 16/2017

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
informa sobre el restablecimiento del suministro del medicamento
ONCOTICE.***

El pasado 25 de julio de 2017, la AEMPS, publicó una nota informativa para informar sobre problemas de suministro del medicamento BCG (Bacillus Calmette-Guérin), comercializado bajo el nombre de ONCOTICE 2-8 x 10⁸ UFC polvo para suspensión intravesical, 3 viales (Nº Registro 61377, C.N. 674275).

Como consecuencia de la falta de alternativas terapéuticas en el mercado nacional, el desabastecimiento de este medicamento generaba una situación de laguna terapéutica que motivó la gestión de una distribución controlada tanto de unidades nacionales limitadas como de unidades de medicamento extranjero a través de la aplicación de [Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales](#) de la AEMPS. La distribución controlada se realizó mediante una serie de restricciones de uso que paulatinamente fueron eliminándose en función de la disponibilidad de unidades. La AEMPS ha ido informando de las diferentes actualizaciones sobre el desabastecimiento y la gestión del medicamento ONCOTICE en diferentes notas informativas publicadas (1), (2), (3) y (4).

MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A., laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento, ha comunicado, en fecha 25 de octubre de 2017, la liberación de suficientes unidades para abastecer el mercado nacional, por lo que la AEMPS comunica el restablecimiento del suministro normal de ONCOTICE.

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/2017/NI_ICM-CONT_05-2017-Oncotice.htm (hipervínculo revisado el 20.10.2017).
2. 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 20.10.2017).
3. 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 20.10.2017).
4. 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 26.10.2017).
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 33/2014. Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2014/NI-MUH_33-2014-BCG-polvo.htm (hipervínculo revisado el 20.10.2017).
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 36/2014. 2ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2014/NI-MUH_36-2014-BCG-polvo-2actualiza.htm (hipervínculo revisado el 20.10.2017).
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 1/2015. 3ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2015/NI-MUH_01-2015-BCG-polvo-3actualiza.htm (hipervínculo revisado el 20.10.2017).



8. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 7/2015. 4ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2015/NI-MUH_07-2015-BCG-polvo-4actualiza.htm
(hipervínculo revisado el 20.10.2017).
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 11/2015. 5ª Actualización del desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2015/NI-MUH_11-2015-BCG-polvo-5actualiza.htm
(hipervínculo revisado el 20.10.2017).
10. 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 20.10.2017).