



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

4ª ACTUALIZACIÓN DEL DESABASTECIMIENTO DE BCG POLVO PARA SUSPENSIÓN INTRAVESICAL

Fecha de publicación: 2 de febrero de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: MUH, 7/2015

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

La situación de desabastecimiento mundial de BCG (Bacillus Calmette-Guérin) continúa. Persisten los problemas de fabricación con los dos principales fabricantes de BCG, IMMUCYST BCG y ONCOTICE. Además, la situación del tercer medicamento con BCG autorizado en España, VEJICUR, no ha cambiado y aún se mantiene la rotura de stock como consecuencia del aumento de la demanda.

La AEMPS ha publicado diversas actualizaciones desde el pasado 16 de septiembre de 2014⁽¹⁻⁴⁾. En ellas se ha informado de los criterios de acceso a las limitadas unidades de BCG traídas como medicación extranjera; Immunobladder® 80mg (cepa Tokyo 1972) y ONCO BCG 40 mg (cepa Rusa). El acceso a la distribución de estos medicamentos se realiza a través de la aplicación de [Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS](#).

En la última actualización publicada por la AEMPS sobre el desabastecimiento⁽⁴⁾, se informó de la modificación de los criterios de acceso a la BCG como consecuencia del aumento del stock de medicamentos extranjeros con BCG. La continuación de las gestiones de la AEMPS en su búsqueda por aumentar el stock de medicamentos disponibles, vuelve a permitir la modificación de estos criterios de acceso. En consenso con la Asociación Española de Urología⁽⁵⁾, se amplía el **tratamiento de inducción a pacientes con tumores Ta-T1G2a** con o sin Carcinoma in situ. Así mismo, se permite el **acceso a la terapia de mantenimiento a los pacientes con tumores de alto grado Ta-T1G3** con o sin Carcinoma in situ.

De esta forma las recomendaciones actuales serían las siguientes:

1. Tratamiento de inducción con instilación semanal durante un periodo de 6 semanas.
 - Pacientes con tumores Ta-T1G2-G3 con o sin Carcinoma in situ o aquellos sólo con Carcinoma in situ.
2. Tratamiento de mantenimiento con una instilación semanal de BCG durante 3 semanas consecutivas en los meses 3, 6 y 12
 - Pacientes con tumores Ta-T1G3 con o sin Carcinoma in situ o aquellos sólo con Carcinoma in situ.
3. Para los pacientes que en función de su estadio queden fuera de los grupos de inducción y/o mantenimiento, se valorará el uso de otras alternativas disponibles, tales como Mitomicina C o Doxorubicina.

Estas recomendaciones pueden ser modificadas en cualquier momento en función de la disponibilidad de BCG.

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 01.02.2015)
2. 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 01.02.2015)
3. 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 01.02.2015)
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 01/2015. 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
5. 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/default.aspx>. (hipervínculo revisado el 01.02.2015).