



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### 3ª ACTUALIZACIÓN DEL DESABASTECIMIENTO DE BCG POLVO PARA SUSPENSIÓN INTRAVESICAL

Fecha de publicación: 12 de Enero de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia: MUH, 1/2015

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

Tal y como se ha informado en las notas informativas publicadas desde el pasado 16 de septiembre de 2014<sup>(1-3)</sup> existen problemas mundiales de desabastecimiento de BCG (Bacillus Calmette-Guérin). El medicamento IMMU-CYST 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, continúan los 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 continúa en rotura de stock debido al aumento de demanda.

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](#).

Actualmente, se dispone como medicación extranjera de dos medicamentos con el principio activo BCG cultivo vivo desecado, similar al autorizado en España: Immunobladder® 80mg <sup>(2)</sup> (cepa Tokyo 1972) y ONCO BCG 40 mg <sup>(3)</sup> (cepa Rusa).

Como consecuencia de las gestiones realizadas por la AEMPS se ha conseguido aumentar el stock de medicamentos extranjeros con BCG. Por tanto, y en línea con las Recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre la BCG y su Disponibilidad en España de la Asociación Española de Urología <sup>(4)</sup>, se actualizan las recomendaciones ya publicadas anteriormente, ampliando la inclusión entre los grupos prioritarios a los pacientes con tumores de alto grado **Ta-T1G2b** con o sin Carcinoma in situ. De esta forma las recomendaciones actuales serían las siguientes:

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 Ta-T1G2b-G3 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](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2014/NI-MUH_25-2014-BCG.htm) (hipervínculo revisado el 12.01.2015)
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](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2014/NI-MUH_33-2014-BCG-polvo.htm) (hipervínculo revisado el 12.01.2015)
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](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2014/NI-MUH_36-2014-BCG-polvo-2actualiza.htm) (hipervínculo revisado el 12.01.2015)
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 12.01.2015).