



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

# **ACTUALIZACIÓN DEL DESABASTECIMIENTO DE BCG POLVO PARA SUSPENSIÓN INTRAVESICAL**

Fecha de publicación: 31 de octubre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia: MUH, 33 /2014

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

Tal y como se informó en la nota del pasado 16 de septiembre de 2014 (1) 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, MSD informó de 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 se encuentra en rotura de stock debido al aumento de demanda.

En un intento de paliar en la medida de lo posible este problema, la AEMPS ha realizado las gestiones oportunas para conseguir la importación, como medicamento extranjero, de otro(s) medicamento(s) con el principio activo BCG cultivo vivo desecado, similar al autorizado en España.

Hasta la fecha se han conseguido un número limitado de viales de Immunobladder<sup>®</sup> 80mg. El origen de este medicamento es Japón, titular Japan BCG Laboratory. Cada vial contiene 80 mg del Bacillus Calmette-Guérin (cepa Tokyo 1972) en forma de liofilizado. El balance beneficio riesgo de la cepa Tokyo 1972 podría ser similar a la cepa Connaught (2-4).

Desde la AEMPS se siguen realizando gestiones para localizar otras fuentes de BCG como medicamento extranjero y proceder a su importación.

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](#).

Hasta que pueda asegurarse el suministro de BCG en cantidad suficiente como para cubrir las necesidades mensuales habituales, y en línea con las Recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre la BCG y su Disponibilidad en España de la Asociación Española de Urología (5) se mantienen las recomendaciones ya publicadas anteriormente:

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.

Se debe priorizar el inicio del tratamiento con BCG en función del riesgo:

- Los pacientes con tumores de alto grado TaT1 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 31/10/2014)
2. Sengiku A, Ito M, Miyazaki Y, Sawazaki H, Takahashi T, Ogura K. A prospective comparative study of intravesical bacillus Calmette-Guérin therapy with the Tokyo or Connaught strain for nonmuscle invasive bladder cancer. J Urol. 2013 Jul;190(1):50-4.
3. Akaza, H., Kabeyama, S., Kakizoe, T., Kojima, H., Koiso, K., Aso, Y., Nijima, T. Ablative and prophylactic effects of BCG Tokyo 172 strain for intravesical treatment in patients with superficial bladder cancer and carcinoma in situ of the bladder. Bladder cancer BCG Study Group. Nihon Hinyokika Gakkai Zasshi, 1992, 83 (2): 183-189.
4. Takashi, M., Katsuno, S., Yuba, H., Ohshima, S., Wakai, K., Ohno, Y. Possible factors affecting response to intravesical bacillus Calmette-Guerin (Tokyo 172 Strain) therapy for carcinoma in situ of the bladder: A multivariate analysis. Int. Urol. Nephrol. 1998, 30 (4): 713-722.
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/contenido.aspx?ID=2040&Type=14>. (hipervínculo revisado el 31/10/2014).