El stock actual del medicamento disponible permite disminuir las limitaciones para los tratamientos de BCG para instilación intravesical.

En la nota del pasado 25 de julio de 2017 (1) se comunicaron problemas de desabastecimiento de BCG (Bacillus Calmette-Guérin), comercializado bajo el nombre de ONCOTICE 2-8 x 10^8 U FC polvo para suspensión intravesical, 3 viales (Nº Registro 61377, C.N. 674275). Dado que el titular de ONCOTICE (Merck Sharp & Dohme de España, S.A.) disponía de un número limitado de unidades se puso en marcha su distribución controlada a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS. Posteriormente en la nota del pasado 29 de agosto de 2017 (2) se informó que se habían recibido unidades de Estados Unidos y se modificaron las directrices publicadas en la nota del 25 de julio (1), de forma que no se establecía ninguna restricción a los tratamientos de inducción.

Teniendo en cuenta que el restablecimiento del suministro se prevé para la primera semana de octubre de 2017 y el stock disponible de viales de ONCOTICE procedente de Estados Unidos, se modifican las directrices de acceso publicadas en la última nota informativa (2) de la siguiente manera:

1. No se establecen restricciones en el tratamiento de inducción (una instilación semanal con ONCOTICE durante las primeras 6 semanas).
2. Para los pacientes que estén o comiencen el régimen de mantenimiento, se suministrarán como máximo 2 ciclos de BCG (6 viales) hasta una mayor disponibilidad de producto.

Asimismo, se informa que el medicamento procedente de Estados Unidos incluye la misma cepa que el medicamento ONCOTICE registrado en España, por lo que ambos son intercambiables.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación.

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 28.08.2017)

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 29.08.2017)

3. 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 28.08.2017)

4. 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 28.08.2017)

5. 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 28.08.2017)

6. 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 28.08.2017)

7. 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 28.08.2017)

8. 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 28.08.2017)

9. 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 28.08.2017).

Fuente: AEMPS 15/09/2017