Cese de las restricciones de suministro en los tratamientos de BCG para instilación intravesical.

La situación de laguna terapéutica generada por el problema de desabastecimiento del medicamento BCG (Bacillus Calmette-Guérin), comercializado bajo el nombre de ONCOTICE 2-8 x 10^8 UFC polvo para suspensión intravesical, 3 viales (Nº Registro 61377, C.N. 674275) y el número limitado de unidades de las que disponía el titular de ONCOTICE (Merck Sharp & Dohme de España, S.A.) motivaron la publicación el pasado 25 de julio de 2017 (1) de una nota informativa en la que, además de informar sobre la situación, se comunicaba su distribución controlada mediante una serie de restricciones de uso, a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.

Posteriormente, la disponibilidad de unidades de medicamento extranjero procedente de Estados Unidos, permitieron la modificación paulatina de las directrices de restricción de uso inicialmente establecidas, publicadas en dos notas informativas de actualización de fecha 29 de agosto de 2017 (2) y de fecha de 14 de septiembre de 2017 (3). Así, en esta última nota publicada, se informó que no se establecía ninguna restricción en el caso de los tratamientos de inducción y se limitó a un máximo de 2 ciclos para los pacientes que comenzaran o ya estuvieran en régimen de mantenimiento.

Teniendo en cuenta el inminente restablecimiento del suministro del medicamento nacional y la disponibilidad de stock de viales de ONCOTICE procedente de Estados Unidos, se comunica la eliminación de las restricciones anteriormente establecidas tanto en tratamiento de inducción como tratamiento de mantenimiento. Como consecuencia, se garantiza el acceso al tratamiento a todos los pacientes para los que está indicado BCG.

No obstante, hasta que se agote el stock de las unidades de ONCOTICE procedentes de Estados Unidos, éstas se seguirán distribuyendo a través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.

La AEMPS comunicará el restablecimiento de suministro del medicamento en el momento en el que éste se haya producido.

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. 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)
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 20.10.2017)

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 20.10.2017)

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 20.10.2017)

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 20.10.2017)

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 20.10.2017).

Fuente: AEMPS 23/10/2017