

Fecha: 30 ABR. 2019

Hora:  
Número: J- 78844

Asunto: Nota informativa  
Ref: SOFM/MJA/apf  
Fecha: 30/04/2019

### Nota informativa 10/2019

## **CRITERIOS DE USO Y REPARTO DE BCG INTRAVESICAL**

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) MUH 10/2019 en la que se informa de las indicaciones aprobadas y los criterios de reparto tanto de las unidades disponibles de medicamentos autorizados en España como de los medicamentos que se han importado para suplir el suministro parcial de la demanda:

A través de la aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE) de la AEMPS estarán disponibles tres medicamentos

- Oncotice 2-8 x 10<sup>8</sup> UFC polvo para suspensión intravesical
- BCG-MEDAC suspensión para uso intravesical
- BCG culture SSI, polvo para irrigación vesical

Que serán distribuidos por la AEMPS de manera controlada conforme a los siguientes criterios

1. Se destina Oncotice únicamente para el tratamiento de inducción.
2. Para los pacientes que estén en régimen de mantenimiento se administrarán los siguientes medicamentos disponibles:
  - BCG-MEDAC suspensión para uso intravesical, 1 vial, (cuyo contenido se aplica en una instilación vesical).
  - BCG Culture SSI polvo para la irrigación vesical, que contienen un pack con 4 viales de 30 mg/vial, cuyo pack completo de 120 mg. Hay que señalar que para una instilación intravesical se precisa administrar el pack completo.
3. No obstante, el mantenimiento se podrá realizar con otras alternativas disponibles, tales como Mitomicina C o Doxorubicina.

La AEMPS recuerda que habrá medicación suficiente para cubrir las necesidades de todos los pacientes sometidos a tratamiento de inducción y mantenimiento y que los tres medicamentos (Oncotice, BCG-MEDAC y BCG Culture SSI) estarán disponibles simultáneamente en la aplicación de MSE



**Gobierno  
de La Rioja**

Por otra parte la AEMPS ha dispuesto que para para facilitar los trámites de los Centros Hospitalarios, la gestión que se realiza a través de la aplicación de MSE pasará de ser individualizada caso a caso a realizarse por stock, respetando siempre las indicaciones establecidas para cada uno de los tres medicamentos en lo que toca a inducción o mantenimiento de tratamiento.

Para ello cada Centro Hospitalario ha de realizar una estimación del número de unidades requeridas de cada medicamento para cubrir las necesidades mensuales, dado que la recepción de unidades de los tres medicamentos de cada uno de los proveedores se llevará a cabo con carácter mensual.

La presentación de solicitudes a través de la aplicación de MSE se realizará por stock cada mes, presentando los Centros una única solicitud para cada medicamento donde constarán el número total de envases necesarios para los tratamientos completos de inducción (2 envases de Oncotice) y el número total de envases necesarios para un ciclo de tratamiento de mantenimiento (3 viales de BCG-MEDAC y/o 3 pack completos de BCG Culture SSI).

Se recuerda por último que para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS dispone en su página web de un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente, cuyo enlace es el siguiente:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/home.htm>

Logroño, a 30 de abril de 2019

**M<sup>a</sup> José Aza Pascual-Salcedo**  
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

Prestaciones y Farmacia



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

**ACTUALIZACIÓN SOBRE LOS PROBLEMAS DE  
SUMINISTRO DE BCG INTRAVESICAL**

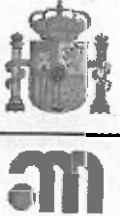
Fecha de publicación: 29 de abril de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO  
Referencia: MUH, 10/2019

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información sobre los problemas de suministro de BCG intravesical.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado previamente sobre la situación de problemas en el suministro de los diferentes medicamentos autorizados que contienen BCG (Bacillus Calmette-Guérin) intravesical, así como de la distribución controlada a través de la [aplicación de Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales \(MSE\)](#) tanto de las unidades disponibles de medicamentos autorizados como de los medicamentos extranjeros que se han importado para suplir el suministro parcial de la demanda (1-5).

De esta manera, además del suministro parcial del medicamento autorizado Oncotice  $2-8 \times 10^8$  UFC polvo para suspensión intravesical, habrá disponibilidad de dos medicamentos extranjeros que son BCG-MEDAC suspensión para uso intravesical (que comparte procedimiento de registro con el medicamento nacional Vejicur) y BCG culture SSI, polvo para irrigación vesical, cuyo titular es AJ Vaccines y que está autorizado en Dinamarca.



Como en anteriores ocasiones (3-6) y, hasta que se restablezca el suministro normal con los medicamentos autorizados, todas las unidades disponibles de BCG serán distribuidas de forma controlada de la AEMPS y, en línea con las Recomendaciones previas del Grupo de Trabajo sobre la BCG y su Disponibilidad en España de la Asociación Española de Urología (6), se establecen las siguientes directrices:

1. Se destina Oncotice únicamente para el tratamiento de inducción.
2. Para los pacientes que estén en régimen de mantenimiento se administrarán los siguientes medicamentos disponibles:
  - Envases de BCG-MEDAC suspensión para uso intravesical, 1 vial, (cuyo contenido se aplica en una instilación vesical).
  - Envases de BCG Culture SSI polvo para la irrigación vesical, que contienen un pack con 4 viales de 30 mg/vial, cuyo pack completo de 120 mg. Hay que señalar que para una instilación intravesical se precisa administrar el pack completo.
3. No obstante, el mantenimiento se podrá realizar con otras alternativas disponibles, tales como Mitomicina C o Doxorubicina.

Además, dada la existencia de unidades para cubrir tanto regímenes de inducción como de mantenimiento y para facilitar los trámites de los Centros Hospitalarios, la gestión que se realiza a través de la aplicación de MSE pasará de ser individualizada caso a caso a realizarse por stock. Para que esta gestión por stock sea eficiente, la AEMPS quiere hacer hincapié en que habrá medicación suficiente para cubrir las necesidades de todos los pacientes sometidos a tratamiento de inducción y mantenimiento y que los tres medicamentos (Oncotice, BCG-MEDAC y BCG Culture SSI) estarán disponibles simultáneamente en la aplicación de MSE. Sin embargo, es muy importante que Oncotice se destine únicamente a los tratamientos completos de inducción y BCG-MEDAC y BCG Culture SSI se destinen únicamente a tratamientos de mantenimiento.

Para ello se pide que cada Centro Hospitalario realice una estimación del número de unidades requeridas de cada medicamento para cubrir las necesidades de sus pacientes mensualmente, dado que la recepción de unidades de los tres medicamentos de cada uno de los proveedores se llevará a cabo con carácter mensual. La presentación de solicitudes a través de la aplicación de MSE se realizará por stock cada mes, presentando los Centros una única solicitud para cada medicamento donde constarán el número total de envases necesarios para los tratamientos completos de inducción (2 envases de Oncotice) y el número total de envases necesarios para un ciclo de tratamiento de mantenimiento (3 viales de BCG-MEDAC y/o 3 pack completos de BCG Culture SSI).

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta 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](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.

## 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/2018/NI-MUH\\_13-2018-Oncotice.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2018/NI-MUH_13-2018-Oncotice.htm) (hipervínculo revisado el 29.04.2019)
2. 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](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2017/NI_ICM-CONT_05-2017-Oncotice.htm) (hipervínculo revisado el 29.04.2019).
3. 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](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2017/NI_ICM-CONT_07-2017-desabastecimiento-Oncotice.htm) (hipervínculo revisado el 29.04.2019).
4. 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](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2017/NI_ICM-CONT_09-2017-desabastecimiento-Oncotice.htm) (hipervínculo revisado el 29.04.2019).
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa Ref. ICM (CONT), 14/2017 3ª 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\\_14-2017-Oncotice.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2017/NI_ICM-CONT_14-2017-Oncotice.htm) (hipervínculo revisado el 29.04.2019)
6. Asociación Española de Urología. Web. Análisis de la situación de pacientes con cáncer de vejiga no músculo infiltrante ante la escasez de acceso a la inmunoterapia, con BGC. Informe de la Asociación Española de Urología. Disponible en: <http://www.aeu.es/contenido.aspx?ID=2040&Type=14> (hipervínculo revisado el 29.04.2019).