

Asunto: problemas de suministro de BCG intravesical
Referencia: SOFM/BBG/crm/49

ACTUALIZACIÓN SOBRE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE BCG INTRAVESICAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido informando de los problemas de suministro de los medicamentos autorizados que contienen BCG intravesical. Merck Sharp and Dohme (MSD), laboratorio titular del medicamento Oncotice, que contiene este principio activo, ha informado de que a partir del 15 de marzo 2022 habrá un menor número de unidades disponibles.

Estas unidades se destinarán solamente a los tratamientos de inducción de cada paciente (lo que corresponde a 2 envases/paciente) y no será necesario solicitar estas unidades a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE), que gestiona la AEMPS.

Sin embargo, la Agencia continuará gestionando a través de esta aplicación los ciclos de tratamiento en régimen de mantenimiento, para los que se podrán solicitar los siguientes medicamentos:

- BCG-Medac (1 vial) suspensión para uso intravesical (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 cada vial (hay que recordar que para una instilación intravesical se precisa administrar el pack completo con una dosis total de 120 mg).

Por lo expuesto anteriormente, se comunica:

Información para prescriptores:

- Merck Sharp and Dohme (MSD), laboratorio titular del medicamento Oncotice, mantendrá este medicamento para nuevas prescripciones y los tratamientos de mantenimiento deberán seguir tramitándose a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE), que gestiona 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.

<https://cima.aemps.es/cima/publico/listadesabastecimiento.html>

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00880-2022/030775	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0228036		
Cargo	Firmante	Observaciones	Fecha/Firma		
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		16/03/2022 14:17:08		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: LSRG4V77F08UGRZ Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			16/03/2022 14:17:14		



Información para farmacéuticos:

- Merck Sharp and Dohme (MSD), laboratorio titular del medicamento Oncotice, mantendrá este medicamento para nuevas prescripciones y el servicio de farmacia Hospitalaria deberá seguir solicitando los tratamientos de mantenimiento a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE), que gestiona la AEMPS.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma FpAES Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja		Pág 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2022/030775	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0229036		
Cargo		Firmante/Observaciones	Fecha/hora		
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	16/03/2022 14:17:08		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: LSRG4V77FO8UGRZ		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	16/03/2022 14:17:14		