



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

**DESABASTECIMIENTO DE IMMUCYST BCG
INMUNOTERAPÉUTICA**

Fecha de publicación: 12 de julio de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINSTRO.
Referencia: AEMPS, 7/2012

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre el desabastecimiento de Immu-cyst BCG inmunoterapéutica. Se están realizando las gestiones oportunas para garantizar la disponibilidad de otras alternativas autorizadas en España o importadas como medicamento extranjero.

El suministro normal del medicamento Immu-Cyst BCG Inmunoterapéutica, quedó interrumpido el pasado 1 de junio de 2012 como consecuencia de problemas surgidos con el fabricante (Sanofi Pasteur Limited, Toronto, Canadá). Aunque en un principio el titular de la autorización de comercialización, Laboratorios Inibsa, S.A., comunicó el restablecimiento del suministro para finales del mes de julio, posteriormente retrasó dicho restablecimiento hasta finales de 2013. Desde la fecha de esta comunicación el titular no cuenta con unidades de este medicamento y por tanto desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ha procedido a buscar otras alternativas con la misma indicación para minimizar en lo posible los problemas a los pacientes.

El uso de BCG (Bacillus Calmette-Guérin) está indicado como tratamiento del carcinoma urotelial superficial in situ (CIS) de la vejiga y como coadyuvante terapéutico después de la resección transuretral (RTU) de un carcinoma papilar superficial de vejiga (primario o recurrente) estadio TA (grado 2 ó 3) o T1 (grado 1, 2 ó 3). BCG se recomienda únicamente para los tumores papilares de estadio TA grado 1 si se considera que el riesgo de recurrencia es elevado.



Alternativas disponibles en el mercado

Actualmente existen dos medicamentos comercializados en España con el mismo principio activo y para la misma vía de administración: OncoTICE 3 viales de 2 ml (representante local en España Merck Sharp and Dohme, S.A. y titular de la autorización de comercialización Organon, N.V.) y Vejicur 1 vial (representante local en España Laboratorios Gebro Pharma, S.A. y titular de la autorización de comercialización Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate Mbh.); las cantidades suministradas de estos medicamentos no son suficientes para satisfacer las necesidades de los pacientes a pesar del aumento de su producción.

Alternativas disponibles importadas como medicamentos extranjeros

Para paliar la situación hasta el restablecimiento de la normalidad, la AEMPS está realizando gestiones 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, procediendo a una distribución controlada.

Recomendaciones de uso de BCG

Hasta que pueda asegurarse el suministro de BCG en cantidad suficiente para cubrir las necesidades, la AEMPS, tras consultar a diferentes especialistas en urología, establece las siguientes recomendaciones:

1. 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.
2. 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.

Existen en la literatura algunos estudios señalando que una reducción de dosis hasta un tercio de la dosis plena, obtendría los mismos niveles de eficacia. En este sentido y analizando detenidamente los estudios disponibles, no se puede afirmar con un alto grado de certeza, que los niveles de eficacia sean considerados como no inferiores al tratamiento habitual con dosis plenas de BCG. Por tanto, la recomendación de una reducción de dosis de BCG para los pacientes con cáncer de vejiga en estadio Ta-T1 y CIS, deberá ser evaluada de manera individual para cada paciente en función de las características del mismo y el riesgo de recurrencia y progresión.

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