



Data: 2/6/2022

Referència: 2022052

AJ

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS actualitza la informació sobre els problemes de subministrament de BCG intravesical.

Tipus d'alerta: **Desproveïment** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'actualització de la informació sobre els problemes de subministrament de BCG intravesical.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS actualiza la información sobre los problemas de suministro de BCG intravesical

Fecha de publicación: 2 de junio 2022

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: MUH, 6/2022

- **A partir del 2 de junio se amplía el número de medicamentos extranjeros disponibles para los ciclos de mantenimiento**
- **Su solicitud se continuará realizando a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE), que gestiona la AEMPS**
- **Está previsto que esta situación se mantenga durante todo el año 2022**



Información para prescriptores



Información para farmacéuticos

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, de las alternativas disponibles como medicamento extranjero y de la manera de distribuir unos y otros para paliar esta situación. Merck Sharp and Dohme (MSD), laboratorio titular del medicamento Oncotice, que contiene este principio activo, informó el pasado 15 de marzo 2022 que solo podría cubrir los tratamientos de inducción (2 envases/paciente) y que no sería necesario solicitar estas unidades a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE) que gestiona la AEMPS.

Sin embargo, la Agencia continúa gestionando a través de esta aplicación los ciclos de tratamiento en régimen de mantenimiento, para los que, a partir del 2 de junio, se podrán solicitar los siguientes medicamentos extranjeros:

- BCG-Medac (1 vial) suspensión para uso intravesical (cuyo contenido se aplica en una instilación vesical).
- Vesiculture polvo para irrigación vesical, que consiste en un pack con 4 viales de 30 mg cada uno (para una instilación intravesical se precisa administrar el pack completo con una dosis total de 120 mg).
- SII-ONCO-BCG polvo para suspensión inyectable, que consiste en un pack con 3 viales de 40 mg cada uno (para una instilación intravesical se precisa administrar entre 2-3 viales del pack con una dosis total de entre 80- 120 mg).
- ONKO BCG 100 mg 1 vial polvo y disolvente para suspensión inyectable (cuyo contenido se aplica en una instilación vesical)

La AEMPS reitera que la recepción de unidades de estos medicamentos se llevará a cabo con carácter mensual, por lo que la presentación de solicitudes a través de la aplicación de MSE para los ciclos de mantenimiento de los tratamientos, se realizará por *stock* cada mes. Para ello, los centros presentarán una única solicitud para cada medicamento, donde constará el número total de envases necesarios para el ciclo de mantenimiento correspondiente (3 viales de BCG-Medac y/o 3 packs completos de Vesiculture y/o 3 packs completos de SII-ONCO-BCG y/o 3 viales de ONKO BCG 100) para los pacientes de cada hospital a tratar durante ese mes.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en esta situación, aunque en principio está previsto que se mantenga durante todo el año 2022.

Se informa de 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.



Información para prescriptores

- Se amplía el número de medicamentos extranjeros disponibles para utilizar en los ciclos de mantenimiento.
- La solicitud se realizará a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE).



Información para farmacéuticos

- Merck Sharp and Dohme (MSD) va a cubrir los tratamientos de inducción con el medicamento Oncotice. El servicio de farmacia hospitalaria deberá solicitar a través de la aplicación de MSE el resto de ciclos del tratamiento del régimen de mantenimiento.