



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DEL DESABASTECIMIENTO DEL MEDICAMENTO ONCOTICE

Fecha de publicación: 29 de agosto de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia ICM (CONT), 7/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información sobre el desabastecimiento de BCG para instilación intravesical.

Tal y como se informó en la nota del pasado 25 de Julio de 2017 (1) existen problemas de desabastecimiento de BCG (Bacillus Calmette-Guérin), comercializado actualmente bajo el nombre de ONCOTICE 2-8 x 10⁸ UFC polvo para suspensión intravesical, 3 viales (Nº Registro 61377, C.N. 674275). Según se publicó en la última nota informativa (1), el titular de ONCOTICE (Merck Sharp & Dohme de España, S.A.) dispone de un número limitado de unidades hasta que restablezca el suministro normal.

De acuerdo a las últimas informaciones facilitadas por el titular, se prevé que el restablecimiento de suministro se produzca en la primera semana de octubre de 2017 no obstante, se han conseguido un número limitado de viales de ONCOTICE procedente de Estados Unidos, lo que permite por el momento modificar las directrices de acceso publicadas en la última nota informativa (1) de la siguiente manera:

1. No se establecen restricciones en el tratamiento de inducción (una instilación semanal con OncoTICE durante las primeras 6 semanas).
2. Para los pacientes que estén en régimen de mantenimiento se suspenderá la administración de BCG hasta que haya una mayor disponibilidad de producto.

El mantenimiento se realizará con otras alternativas disponibles, tales como Mitomicina C o Doxorubicina.

Hasta que se normalice el suministro, las unidades disponibles de BCG continuarán siendo distribuidas de forma controlada a través de la aplicación de [Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales](#) de la AEMPS.

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/2017/NI_ICM-CONT_05-2017-Oncotice.htm (hipervínculo revisado el 28.08.2017).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Web. Nota informativa Ref. MUH, 25/2014. Desabastecimiento de BCG polvo para suspensión intravesical. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2014/NI-MUH_25-2014-BCG.htm (hipervínculo revisado el 28.08.2017).
3. 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 28.08.2017).
4. 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 28.08.2017).
5. 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 28.08.2017).
6. 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 28.08.2017).
7. 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 28.08.2017).
8. 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 28.08.2017).