



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CARENZA DEI MEDICINALI A BASE DI BACILLO DI CALMETTE GUERIN – IMMUCYST (BCG) ONCOTICE (CFU DI TICE BCG) E BCG MEDAC

Facendo seguito alle numerose richieste di informazione pervenute nei giorni scorsi e relative alla carenza sul territorio nazionale dei medicinali a base di Bacillo di CalmetteGuerin (Immucyst (BCG), Oncotice (CFU DI TICE BCG) e BCG MEDAC, si fa presente quanto segue.

L'indisponibilità, a livello mondiale, del medicinale IMMUCYST (BCG) 1 fiala liof per instillazioni intravesicali, dovuta a problemi nel sito produttivo Canadese perdurerà fino alla fine del 2014. Tale situazione ha provocato un incremento delle vendite dei medicinali alternativi ONCOTICE(CFU DI TICE BCG) 3 flaconcini 2 ml + tappo e BCG MEDAC polvere e sospensione endovesicale 1flaconcino.

A fronte di tale incremento nelle richieste l'UfficioAIFA Qualità dei prodotti, competente per la gestione della carenza dei medicinali, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (D.M. 11/05/2001), ha provveduto a rilasciare, a tutte le strutture sanitarie (Farmacie ospedaliere e territoriali) che ne hanno fatto richiesta, l'autorizzazione all'importazione del medicinale analogo regolarmente registrato all'estero (SII-ONCO-BCG (10 f.le - 40 mg/ml. lyophilized) dalla Società SERUM INSTITUTE OF INDIA dopo aver verificato la necessaria documentazione.

Contestualmente, AIFA, ha, mediante la collaborazione della Società Italiana di Urologia e della Società Italiana di Urologia Oncologica in data 05 novembre 2012 pubblicato sul portale dell'AIFA un comunicato

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/carenza_med. immucyst e oncotice.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/carenza_med._immucyst_e_oncotice.pdf))

e il successivo aggiornamento

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/doc20130108113035_0.pdf attraverso i quali si è specificato che, laddove BCG sia carente potrà essere valutata dai clinici l'opportunità di

garantire a tutti il trattamento di induzione di 6 settimane limitando i regimi di mantenimento in corso ed avviando i pazienti a stretta sorveglianza con endoscopia e citologia urinaria.

Inoltre, in data 11/09/2014, l'AIFA ha rilasciato la determinazione prot. AIFA/PQ/94413/P che autorizza la ditta MSD ITALIA S.r.l. ad importare ed a fornire direttamente, alle Strutture Sanitarie e dei Servizi di farmacia farmaceutico territoriale, il farmaco "ONCOTICE (CFU TICE BCG) 1Vial".

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso da homepage del sito -servizi aifa- carenze dei medicinali. Tale sezione è stata appositamente progettata per un rapido riscontro dei medicinali carenti da parte del pubblico, cittadini e operatori sanitari.