

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 05 NOV 2012

OGGETTO: Comunicazione sulla carenza dei medicinali IMMUCYST (BCG) 1 fiala liof per instillazioni intravesicali e ONCOTICE (CFU di TICE BCG) 3 flaconcini 2 ml + tappo

Si fa riferimento allo stato di carenza dei medicinali IMMUCYST (BCG) 1 fiala liof per instillazioni intravesicali e ONCOTICE (CFU DI TICE BCG) 3 flaconcini 2 ml + tappo per comunicare quanto segue, ai fini di una corretta gestione della limitata disponibilità di ONCOTICE e di medicinali analoghi provenienti dall'estero per assicurare la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento.

La ditta Alfa Wassermann S.p.A., titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale IMMUCYST (BCG) 1 fiala liof per instillazioni intravesicali, ha comunicato la carenza del farmaco a causa di problemi nel sito produttivo Sanofi Pasteur Limited (Toronto, Ontario, Canada), con conseguente sospensione della produzione e della fornitura del farmaco fino alla fine del 2013.

Tale carenza ha impatto anche sulla disponibilità del medicinale alternativo ONCOTICE (CFU di TICE BCG) 3 flaconcini 2 ml + tappo della ditta MSD Italia Srl sul territorio nazionale.

L'AIFA ha ritenuto opportuno, in tale situazione di ridotta disponibilità del farmaco, procedere ad un confronto con la Società Italiana di Urologia (SIU) con la finalità di definire indicazioni per un appropriato utilizzo del farmaco e, ove possibile, per l'individuazione di valide alternative terapeutiche.

Il medicinale è, infatti, somministrato usualmente da esperti nel trattamento di patologie urologiche tumorali.

Circa il 20% dei carcinomi transizionali della vescica che si presentano alla prima osservazione sono ad alto rischio: infiltrano la lamina propria e/o sono di alto grado (pTa-T1

o Carcinoma in situ). La percentuale di progressione a tumori muscolo-invasivi di queste neoplasie può arrivare al 40%. La terapia standard di questi tumori consiste nella resezione trans-uretrale (TUR) seguita da terapia endovesicale adiuvante. Dopo la TUR, il BCG risulta la terapia adiuvante indispensabile nei pazienti con Ta-T1 ad alto grado e/o Carcinoma in situ (Cis).

Il Bacillo di Calmette e Guérin (BCG), così come riportato nelle principali linee guida nazionali ed internazionali, rappresenta la terapia immunitaria adiuvante di scelta per il trattamento dei Ta-T1 alto grado e Cis.

Pertanto, in accordo con la Società Italiana di Urologia (SIU), si consiglia quanto segue:

a) La terapia con BCG deve essere eseguita solo nei pazienti ad alto rischio (Ta-T1 alto grado (G3)) e/o Cis. Qualora si debba ridurre il mantenimento per problemi di approvvigionamento si consiglia di eseguire la terapia per almeno 1 anno.

b) Nei pazienti con Ca transizionale di alto grado che presentino fattori prognostici negativi come Cis concomitante, invasione linfo-vascolare, carcinomi multipli, carcinomi che invadono i dotti prostatici, in accordo con le linee guida europee ed internazionali, può essere indicata la cistectomia.

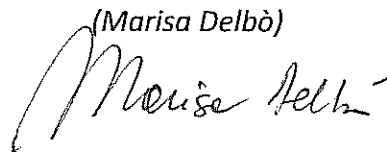
c) Nei casi in cui il BCG non possa essere reperito ed i pazienti, per varie e diverse ragioni (età, co-morbidità, volontà), non possano essere sottoposti ad interventi chirurgici di cistectomia, è consigliabile rivolgersi a centri di riferimento ed eccellenza per il trattamento di tale patologia per ricevere consigli o per il trattamento dei pazienti stessi.

Informazioni relative ai centri sono reperibili sul sito web della SIU (<http://www.siu.it>).

L'Ufficio Qualità dei Prodotti di AIFA rilascia alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione del medicinale analogo regolarmente registrato all'estero.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)



Si richiama, con l'occasione, l'attenzione sulla 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.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.