



- Formación continuada
- Investigación
- Actas Urológicas Españolas
- Publicaciones
- Guías Clínicas
- Consentimientos Informados
- Residentes
- Multimedia
- Recursos y Herramientas
- Historia de la Urología Española

Quiénes somos Grupos de trabajo Becas y Premios Oficina Virtual Área de pacientes Área de prensa Demo

Inicio > Área de Prensa > Actualidad

ACTUALIDAD

Qué ocurre en la AEU

Noticias, eventos y avisos de la AEU para los urólogos

<< Volver

Detalles

Desabastecimiento de Immu-cyst BCG inmunoterapéutica

Fecha: 20 de Noviembre 2012

RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA BCG Y SU DISPONIBILIDAD EN ESPAÑA. JUNTA DIRECTIVA DE LA AEU

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.

Resumen de recomendaciones ante la poca disponibilidad de BCG. Se deberían extremar las indicaciones de ReRTU y extender el empleo de quimioterapia postoperatoria (IPOP). Además es imprescindible un control riguroso y reevaluación de cistectomía precoz en alto riesgo ante fallo de tratamiento inicial



CLASIFICACIÓN TUMORAL (Tablas de la EORTC) / RIESGOS (EAU)					
		MEDIO RIESGO DE PROGRESIÓN Riesgo de progresión (5 años): 6% (5-8%) Puntuación para progresión: 2-6	ALTO RIESGO DE PROGRESIÓN Riesgo de progresión (5 años) > 17% (14-55%) Puntuación para progresión > 6		
DISPONIBILIDAD DE BCG	MEDIO RIESGO DE RECIDIVA Puntuación para recidiva: 1-4 Riesgo de recidiva 5 a: 40% (42-49%) Ta-1G1-2 + 1 factor - recidivante - ≥ 3 cm - multifocal (< 8 t)	MEDIO-ALTO RIESGO DE RECIDIVA Puntuación para recidiva: 5-9 Riesgo de recidiva 5 a: 62% (58-65%) Ta-1G1-2 multifocal (> 8 t) Ta-1G1-2 + 2 factores - recidivante - ≥ 3 cm - multifocal (< 8 t)	Puntuación para progresión: 7-13 Riesgo de progresión 5 a: 17% (14-20%) Ta-1G1-2 multifocal (> 8 t) + 1 factor: - recidivante - ≥ 3 cm Ta-1G1-2 + 3 factores - recidivante - ≥ 3 cm - multifocal (< 8 t)	Puntuación para progresión > 13 Riesgo de progresión 5 a: 45% (35-55%) Ta-1 G3 /Tis ± Factores asociados	
	PARCIAL	QT^a Con IPOP: 4-6 meses Sin IPOP: 12 meses	BCG^b Inducción (dosis total o 1/3) + Mantenimiento (dosis total o 1/3) durante 1 año	OPCIONES: 1º BCG inducción (dosis total) + mantenimiento (dosis total o 1/3) ^b durante 1 año 2º Solo inducción (dosis total) ^b 3º MMC y BCG ^b alternantes ^c	OPCIONES^f: 1º BCG inducción (dosis total) + mantenimiento (dosis total o 1/3) ^b durante 1 año 2º MMC y BCG alternantes ^c 3º Cistectomía inmediata (T1G3 con HD, UP o 2 factores de riesgo) ^e

NINGUNA	QT^a Con IPOP: 4-6 meses Sin IPOP: 12 meses	OPCIONES: 1º EMDA d 2º QT^a durante 12 meses	OPCIONES^f: 1º Cistectomía inmediata (T1G3 con 1 factor de riesgo) ^e 2º EMDA d/g 3º QT^a durante 12 meses
----------------	--	---	--

^a**QT adyuvante** con MMC o epirrubicina. Es recomendable un régimen intensivo inicial con 6-8 instilaciones semanales y luego un mantenimiento mensual. Se recomienda no ingerir líquidos en las 8 h anteriores y 1g de bicarbonato la noche anterior, por la mañana y 30´ tras cada instilación de MMC. En pacientes en que la QT no hubiera sido efectiva previamente y falta de disponibilidad de BCG, podrían valorarse otras drogas si estuvieran disponibles (gemcitabina, valrubicina...)

^bEn caso de no haber BCG disponible para todos los pacientes con tumores de medio y alto riesgo de progresión, se reservaría para los tumores con más alto riesgo.

^c**MMC y BCG alternantes.** 6 instilaciones de MMC (40 mg en 40 cc de salino), seguidas por 10 instilaciones mensuales en las que se alterna MMC y BCG (dosis completa)

^d**EMDA con mantenimiento:** 6 instilaciones semanales de MMC (40 mg en 100 cc de suero salino durante 30´ a 20 mA) y luego 1 instilación mensual durante 10 meses.

^e**Factores de riesgo en T1G3:** *Hidronefrosis (HD), afectación de la uretra prostática (UP), T1b, T1c, T1G3 amplio en reRTU, multifocalidad, tumor > 3 cm*

^f**Imprescindible la reRTU y control de la respuesta a los 3 meses**

^g**Pacientes para conservación vesical en alto riesgo (sin BCG):** mal estado general o negativa del paciente a realizar cistectomía.

RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE LA BCG Y SU DISPONIBILIDAD EN ESPAÑA. JUNTA DIRECTIVA DE LA AEU

Para más información, [descargar PDF](#)

Aviso legal .Privacidad .Quiero hacerme socio .Contacto

Todos los derechos reservados Asociación Española de Urología