

BCG inmunoterápico*

*Medicamento nuevo de la Industria Farmacéutica cubana

Forma farmacéutica: bulbo.

Denominación común internacional: Bacillus Calmette-Guérin.

Composición: cada bulbo liofilizado contiene 30 mg de bacilos atenuados de *Mycobacterium bovis*, preparados a partir de un cultivo de Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Categoría farmacológica: inmunomodulador, antineoplásico.

Farmacocinética: puede unirse de forma específicamente a la fibronectina de la pared vesical; sin embargo, la mayor parte del BCG instilado se elimina en la primera descarga de orina 2 h después de la instilación.

Indicaciones: tratamiento del carcinoma urotelial superficial *in situ* (CIS) de la vejiga y coadyuvante terapéutico después de la resección transuretral (RTU) de un carcinoma urotelial superficial de la vejiga fase TA (grado 1, 2 o 3) o T1 (grado 1, 2 o 3).

Contraindicaciones: en pacientes con deficiencia de la respuesta inmunitaria ya sea de origen congénito, adquirido, iatrogénico, por fármacos u otra terapia; serología VIH positiva; reacción a la tuberculina positiva; infecciones del tracto urinario (debe ser interrumpida, hasta que el urocultivo sea negativo y la terapia con antibióticos y/o antisépticos urinarios finalice); tratamiento con agentes quimioterápicos tuberculostáticos como: estreptomocina, ácido paraaminosalicílico (PAS), isoniácida, rifampicina y etambutol; fiebre, a no ser que su causa esté determinada y valorada; pacientes que han sido sometidos a resección transuretral o cateterización traumática (asociada con hematuria) de la vejiga en la semana precedente, debido al riesgo de una reacción sistémica al BCG. LM: debe ser terminada antes de comenzar tratamiento con BCG. No se conoce si se excreta por la leche humana.

Uso en poblaciones especiales: ver información adicional en precauciones E: Categoría de riesgo C.

Precauciones E: categoría de riesgo C. Las mujeres en edad fértil serán informadas que deben evitar embarazo durante el tratamiento. Carcinogenicidad: grupo de riesgo 3. Antes de proceder a la primera instilación intravesical de BCG debe realizarse la prueba de la tuberculina; si es positiva, la instilación intravesical solo está contraindicada, cuando existe evidencia clínica que sugiera la existencia de una infección activa de tuberculosis. Se deben tomar precauciones durante la administración de BCG, para no introducir contaminantes en el tracto urinario o no traumatizar de forma indebida la mucosa urinaria. Si durante el tratamiento con BCG existe fiebre superior a 39 °C, y esta no se resuelve dentro de las 24-48 h, con antipiréticos (preferiblemente paracetamol) y líquidos, puede indicarse un tratamiento quimioterápico con tuberculostáticos. Por razones de seguridad no se recomienda mantener relaciones sexuales durante la primera semana después de la instilación de BCG, o bien se aconseja el uso de preservativo. Si la infección ocurre en un paciente que está recibiendo corticosteroides, el tratamiento con tuberculostáticos debe iniciarlo cuanto antes. Los pacientes con enfermedades o quemaduras extensas de la piel no deben ser tratados con BCG.

Reacciones adversas: frecuentes: cistitis, incremento de la frecuencia, disuria, hematuria, fiebre, escalofríos, síndrome seudogripal y elevación transitoria de la fosfatasa alcalina. Ocasionales: reacción en el sitio de inoculación, elevación transitoria de la LDH, hepatitis, granulomas tuberculoides, reacción anafilactoide tipo 1, linfadenopatía e infección diseminada por BCG. Raras: urticaria y artritis posinflamatoria.

Sujeto a vigilancia intensiva: no.

Interacciones: fármacos antituberculosos, lubricantes uretrales bacteriostáticos, fármacos inmunosupresores e interferón pueden disminuir el efecto del BCG. Durante la administración del BCG intravesical, si el paciente se realiza el *test* cutáneo, puede arrojar valor falso positivo.

Posología: la duración y la frecuencia del tratamiento de mantenimiento debe evaluarse en función de la clasificación de los tumores y del diagnóstico clínico del paciente. Carcinoma *in situ* de la vejiga: instilación intravesical semanal durante las primeras 6 semanas, seguido de tratamiento de mantenimiento en el que se efectúan instilaciones periódicas (aproximadamente una vez al mes) durante un periodo al menos de 12 meses. El tratamiento de inducción puede repetirse si no se aprecia la remisión del tumor y si lo justifican las circunstancias clínicas. Tratamiento coadyuvante tras la resección transuretral de un carcinoma superficial de la vejiga (sin Cis): debe iniciarse entre 10 y 15 días después de efectuar la RTU, mediante instilación semanal durante las primeras 6 semanas, seguido de una instilación en la octava y duodécima semanas, y posteriormente una instilación mensual desde el cuarto al doceavo mes, ambos incluso, desde el inicio del tratamiento. La dosis recomendada para inmunoterapia o inmunopprofilaxis es 4 frascos-ampolla (120 mg en total) en una suspensión de 50 mL de solución salina isotónica, sin preservantes, administrada en forma intravesical. Modo de administración: insertar un catéter vía uretral en la vejiga y proceder a su drenaje completo. Conectar la jeringa de 50 mL que contiene la suspensión preparada e instilarla en la vejiga, luego se retira el catéter. La suspensión instilada debe permanecer en la vejiga durante 2 h, en este periodo mantener especial precaución para que la suspensión instilada contacte suficientemente con toda la superficie mucosa de la vejiga. Como consecuencia, el paciente no debe estar inmovilizado o en caso de que esté postrado en la cama, debe ser colocado en decúbito dorsal a prono y viceversa, cada 15 min. Transcurridas las 2 h, dejar que el paciente elimine la suspensión instilada sentado.

Nota: el paciente no debe ingerir ningún líquido durante 4 h previas a la instilación, ni durante el tiempo en que la suspensión permanece en su vejiga después de la instilación (2 h).

Tratamiento de la sobredosis aguda y efectos adversos graves: la sobredosis se produce cuando se administra más dosis de BCG que la correspondiente en una instilación. En caso de sobredosis, vigilar la aparición de signos de infección sistémica por BCG, y si es necesario, deben administrarse tuberculostáticos.

Información básica al paciente: informar al paciente que no debe ingerir ningún líquido durante 4 h, previas a la instilación, ni durante el tiempo en que la suspensión permanece en su vejiga después de la instilación (2 h). Debe mantener buena hidratación (no menos de 2 a 3 L/día y alimentación adecuada). Evitar contaminantes urinarios, por lo que el paciente debe informarle al médico cualquier síntoma o signo que pueda sospechar sepsis urinaria a cualquier nivel. Debe advertirse al paciente sobre el riesgo potencial de infección sistémica a partir del BCG. Las mujeres en edad fértil serán informadas que deben evitar embarazo durante el tratamiento.

Nivel de distribución: uso exclusivo de hospitales.

Regulación a la prescripción: medicamento para el Programa Especial de Cáncer.

Clasificación VEN: medicamento especial.

Laboratorio productor: Empresa Laboratorio Farmacéutico "Carlos J. Finlay".