BCG Inmunoterapéutico, polvo para uso parenteral, 81 mg, vial

Nivel de prescripción

III

Código institucional:

10547

Principio activo:

Bacilo de Calmette-Guérin (BCG Inmunoterapéutico). (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

81 mg.

Código ATC:

L03AX03. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

1.8 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

El tratamiento debe comenzar entre los 7 y 14 días después de una biopsia o resección transuretral en tratamientos de inducción y mantenimiento.

Inducción: 1 instilación (50 mg o 1 vial), intravesicales semanal por 6 semanas. Luego una pausa de 6 semanas seguido de otra instilación una vez por semana por 1 a 3 semanas.

Mantenimiento: 1 a 3 instilaciones semanales a los 6 meses después del inicio del tratamiento y cada 6 meses hasta completar 36 meses. (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2016)

Vía de administración:

Intravesical

Indicaciones de uso:

Tratamiento y profilaxis de carcinoma primario o recurrente in situ (CIS) de la vejiga urinaria y para la profilaxis luego de la resección transuretral de tumores papilares primarios o recurrentes de estadio Ta y/o T1 o cualquier combinación de los mismos. (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2016)

Reacciones adversas:

Mayor al 10%: Disuria (60%), aumento de la frecuencia urinaria (50%), hematuria (39%), fiebre (38%), escalofríos (34%), cistitis (29%), síndrome pseudogripal, anemia (33%), urgencia urinaria, ITU (18%), dolor (17%), nausea (16%), vómitos (16%), anorexia (11%), nicturia (11%), leucopenia (5%).

Del 1-10%: Dolor genital (10%), toxicidad renal (10%), artralgia (7%), mialgia (7%), incontinencia urinaria (7%), retención urinaria (6%), espasmo vesical, dolor abdominal(5%), coagulopatía (<5%), constipación (<5%), infección pulmonar (<5%), rash, trombocitopenia (5%), diarrea (3%), perdida de peso (2%), granuloma hepático (1%), neumonitis (1%), uretritis (1%), obstrucción urinaria (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se recomienda determinar la reactividad del paciente a la tuberculina previo a la administración del fármaco ya que puede inducir una reacción al derivado proteico purificado de tuberculina.

El uso de este fármaco está asociado con un riesgo de contractura de la vejiga urinaria prolongada por lo cual se debe tomar en cuenta la capacidad vesical de los pacientes.

El uso del medicamento está asociado a cistitis, se debe detener por completo el tratamiento si se adquiere una infección del tracto urinario hasta que esta tenga una resolución completa. (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2016)

Contraindicaciones:

Pacientes que hayan tenido una resección transuretral o cateterización traumática de la vejiga en la semana previa al inicio del tratamiento. Pacientes inmunodeprimidos o personas con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas. Pacientes con tuberculosis activa. Pacientes con previa reacción al BCG. Pacientes con fiebre. Pacientes con ITU. Hematuria en las últimas dos semanas. (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2016)

Interacciones:

Contraindicadas su uso concomitante:

Ceftarolina, certolizumab

Serios, utilizar alternativas:

Beclometasona inhalada, bedaquilina, cabazitaxel, hidroxiurea, impipenem/cilastatina, imipenem/cilastatina/relebactam, metrotexato, ocrelizumab, rifampicina.

Supervisar de cerca:

Ponesimod, siponimod, ublituximab. (Medscape, b)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El fármaco es categoría C durante el embarazo.

Lactancia:

No se conoce si el fármaco está presente en la leche materna, debido al potencial de causar efectos adversos en el lactante se recomienda discontinuar la lactancia o evitar el uso del fármaco durante el periodo de lactancia. (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (12 de Enero de 2016). Secretaria de Salud. Recuperado Enero de 2023, de BCG para Inmunoterapia: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/173492/256M2001.pdf

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (12 de Enero de 2016). *Secretaria de Salud.* Recuperado Enero de 2023, de BCG para Inmunoterapia: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/173492/256M2001.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de BCG intravesical: https://reference.medscape.com/drug/tice-bcg-intravesical-live-342204#4

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de BCG intravesical: https://reference.medscape.com/drug/tice-bcg-intravesical-live-342204#3

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de BCG intravesical: https://reference.medscape.com/drug/tice-bcg-intravesical-live-342204#6

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero de 2023, de BCG Vacuna: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L03AX03