



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ADMINISTRACION NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
"DR. CARLOS G. MALBRAN"

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS
Tel/Fax (54 11) 4 303-2492 E-Mail inpb@anlis.gov.ar

BCG INTRAVESICAL

Descripción del producto

BCG intravesical es una preparación de bacterias vivas de *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) de la cepa francesa 1173 P2, una cepa atenuada de *Mycobacterium bovis*.

Cada vial contiene una suspensión de 120 mg (peso húmedo) de BCG en Glutamato de sodio, suficiente producto para una instilación.

No contiene ninguna sustancia conservadora.

Está elaborado exclusivamente para su uso en Urología.

Indicaciones y uso:

Está indicado para el uso intravesical en el tratamiento de carcinoma transicional superficial de vejiga.

Sus usos:

- a) En el tratamiento y profilaxis de carcinoma in situ (primario o recurrente) de vejiga.
- b) Profilaxis de tumores papilares en estadio Ta y/o T1 (primarios o recurrentes) previo resección transuretral (RTU).
- c) combinación de a y b.

Criterio de exclusión:

- Pacientes inmunosuprimidos
- Embarazo
- Pacientes con TBC activa
- Pacientes con cistitis bacteriana no tratada.
- Pacientes que hayan tenido una RTU o cauterización traumática de vejiga, presentando hematuria.

Efectos colaterales:

La administración de BCG intravesical causa una respuesta inflamatoria en la vejiga y ha sido asociada frecuentemente con fiebre transitoria, hematuria, frecuencia al orinar y disuria.

Reacciones menos comunes incluyen infección bacteriana del tracto urinario, contractura de vejiga, obstrucción uretral y absceso renal.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ADMINISTRACION NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
"DR. CARLOS G. MALBRAN"

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS
Tel/Fax (54 11) 4 303-2492 E-Mail inpb@anlis.gov.ar

El tratamiento con BCG i. vesical puede inducir sensibilidad a la tuberculina PPD, la cual se manifiesta como Reacción de Mantoux positiva.

Las personas que no hayan tenido exposición previa a micobacterias o vacunados con BCG, son usualmente PPD negativos.

Dosis y tratamiento (Consenso Sociedad Argentina de Urología)

Una aplicación semanal durante 6 semanas (preferiblemente después de 15 días de RTU).

Según criterio médico, repetir instilaciones de refuerzo cada 15 ó 30 días, aproximadamente un año.

Aplicación

Cada vial monodosis se diluye en 50 ml de solución fisiológica estéril, en el momento de aplicar. Agitar suavemente el vial para su homogeneización antes de la dilución.

Se instila directamente en vejiga, con un catéter uretral, bajo condiciones asépticas.

El tratamiento no debe ser administrado a pacientes que hayan tenido evidencia de sangrado seguido a la RTU, o evidencia de una cauterización traumática de vejiga.

El paciente deberá retener la suspensión durante 2 horas en vejiga, acostado, rotando cada 10-15 min.

Reacciones adversas

BCG intravesical induce una reacción inflamatoria (reacción de hipersensibilidad retardada) dentro de la vejiga. Esto resulta también en una reacción adversa local (vejiga y tracto urinario) y sistémica, la mayoría de las cuales son menores y transitorias.

Conservación:

Mantener refrigerado entre 4 y 8 °C y al abrigo de la luz natural hasta el momento de la aplicación.

Vigencia:

El producto tiene una vida útil de 30 días a partir de la fecha de liberación. El 1º día hábil de cada mes está disponible un lote nuevo, en cuya etiqueta está indicada la fecha de vencimiento.