

Bologna, 6 novembre 2012

Spett.le AIFA, in merito alla problematica generata dalla insufficiente disponibilità di BCG sul mercato nazionale e internazionale per le note vicende che hanno visto coinvolta una delle società produttrici, e con la consapevolezza che le forniture alternative potrebbero rappresentare un problema sotto il profilo della composizione qualitativa e quantitativa (tipo di ceppo utilizzato, numerosità delle UFC) e della conseguente efficacia e tollerabilità, anche a integrazione del documento già emanato in accordo con la Società Italiana di Urologia (SIU), la Società Italiana di Urologia Oncologica ha prodotto un documento che, a nome e per conto della società che rappresento e del suo comitato scientifico riunito ad hoc, sottopongo alla vostra attenzione con la richiesta che venga valutato e, se del caso, recepito dalla vostra Agenzia

La Società Italiana di Urologia Oncologica (SIURO)

esprime viva preoccupazione per la situazione che recentemente si è venuta a verificare nel territorio nazionale per la mancanza del farmaco BCG (Bacillus Calmette-Guérin) utilizzato nel trattamento routinario di pazienti affetti da neoplasia vescicale.

Tale farmaco rappresenta, in accordo con le Evidenze della Letteratura, il farmaco di prima ed elettiva indicazione per il trattamento adiuvante endocavitario (a mezzo di instillazioni endovesicali) dopo resezione endoscopica (TURBT) delle neoplasie non muscolo-invasive definite ad “alto rischio” secondo i criteri della EAU (European Association of Urology). Come tale, il suo uso è raccomandato dalle principali Linee Guida Internazionali (EAU, AUA, NCCN) e Nazionali (SIU, AURO).

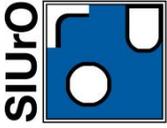
Senza entrare nel merito delle cause che hanno determinato lo stato di carente disponibilità del farmaco in oggetto, la consapevolezza di non poter attuare o completare tale terapia oncologica di prima linea pone seri problemi etici, professionali e medico-legali alla Comunità Urologica, elettivamente deputata alla indicazione al trattamento e alla somministrazione fattiva del farmaco.

Per la popolazione di pazienti sopra definita infatti, non sussistono al momento terapie conservative alternative di altrettanto provata efficacia rispetto al trattamento con Bacillo di Calmette- Guérin.

SIURO ritiene innanzitutto necessario informare gli Organi Competenti della preoccupante situazione in cui la Comunità Urologica si trova ad operare, anche per la mancanza di informazioni affidabili circa il possibile reintegro della fornitura del farmaco.

SIURO ritiene opportuno comunicare la preoccupazione di tutti i membri della Comunità Scientifica Urologica di potersi rendere, loro malgrado, responsabili della somministrazione al Paziente di un trattamento non adeguato o almeno sub ottimale, con possibili implicazioni medico-legali.

Dovendosi affrontare tale criticità nella pratica clinica quotidiana e con l'intento primario di offrire ai pazienti il miglior trattamento possibile, SIURO propone come espressione di un suo consenso le seguenti linee di comportamento clinico, mutate dalle Evidenze Scientifiche disponibili:



- 1) laddove il farmaco sia sufficientemente disponibile: prosecuzione della terapia secondo lo schema posologico più accreditato che prevede un ciclo di induzione (1 somministrazione alla settimana x 6 settimane) seguito da un mantenimento (mensile o tri settimanale) della durata di almeno 6 mesi
- 2) laddove la disponibilità del farmaco sia carente,
 - a) se il paziente ha già iniziato il ciclo di induzione: completare il ciclo di induzione della durata di 6 settimane ;
 - b) se il paziente ha già completato il ciclo di induzione: si ritiene giustificato sospendere la fase di mantenimento onde riservare l'uso del farmaco ancora disponibile ai cicli di induzione (in corso o da iniziare)
- 3) laddove il farmaco sia indisponibile :
 - a) nel caso di selezionati pazienti giudicati ad alto rischio ma ancora candidabili - a giudizio dello specialista - a terapia conservativa con BCG , anche in accordo con recenti suggerimenti della EAU, possono essere considerate le terapie *device-assisted* [ionoforesi/elettrosmosi (EMDA) e chemio-ipertermia (Synergo)]
 - b) nel caso di pazienti giudicati ad alto rischio, ma ancora candidabili - a giudizio dello specialista - a terapia conservativa con BCG, per i quali non sia disponibile né il BCG né una terapia *device-assisted* , il trattamento con chemioterapico per via endovesicale può essere proposto, informando preventivamente il paziente che sulla base degli studi disponibili in Letteratura tale trattamento potrebbe essere non ottimale
 - c) la cistectomia radicale deve essere presa in considerazione e proposta in presenza di fattori prognostici negativi
- 4) In carenza dei prodotti con principio attivo Bacillus Calmette-Guérin utilizzati come standard in Italia , SIUrO raccomanda vivamente il ricorso, in alternativa, esclusivamente a prodotti basati su ceppi dello stesso bacillo e metodi di preparazione equivalenti agli standard e, comunque, dopo averne attentamente verificata la sicurezza, l'equivalenza in termini di UFC e l'efficacia clinica come deducibili in base a dati affidabili della Letteratura Scientifica. In questa direzione, SIUrO invita AIFA a stilare una lista di prodotti contenenti BCG (e relative Aziende produttrici) da trasmettere ad Aziende Ospedaliere e Sanitarie a garanzia di sicurezza e affidabilità di utilizzo.

SIUrO auspica che gli Organi Istituzionali competenti facciano proprie le preoccupazioni espresse in questo breve comunicato. SIUrO auspica anche che gli stessi possano fornire suggerimenti di ordine clinico e comportamentale tali da consentire di fronteggiare al meglio e in piena collaborazione l'emergenza in corso.

Il Presidente

Giario Conti