



## Posicionamento SBOC sobre o desabastecimento nacional do BCG

Elaboração: Comitê de Tumores Urológicos da SBOC

### Introdução

No Brasil são estimados anualmente cerca de 6.700 novos casos de tumores de bexiga em homens e 3.000 em mulheres, segundo dados do Instituto Nacional de Câncer (INCA). Entretanto, é provável que estes números sejam superiores aos reportados pelo Ministério da Saúde, em virtude de eventuais subnotificações.

Aproximadamente 60-70% dos novos casos são de carcinomas uroteliais não músculo-invasivos, os quais incluem os estágios Ta (tumores não invasivos papilares), T1 (tumor urotelial que invade a lâmina própria) e Tis (carcinoma *in situ*). Em geral estes tumores são classificados como baixo grau e alto grau, embora todos os Ca *in situ* são considerados como alto grau.

A RTU (ressecção transuretral) é o padrão no tratamento inicial dos tumores superficiais, porém por décadas o BCG intravesical tem sido utilizado para prevenir a recorrência da doença nos casos de recidiva de tumores de baixo grau e em todos os casos de tumores de alto grau.

O mecanismo de ação exato do BCG não é completamente compreendido, porém sabe-se que ele promove uma intensa reação imune celular, iniciando-se com a adesão na parede da bexiga da micobactéria atenuada.

### Desabastecimento do BCG no Brasil e no mundo

Nos últimos anos têm havido constantes desabastecimentos do BCG, impactando o melhor cuidado aos pacientes. No Brasil existe apenas um laboratório que fabrica o BCG (a Fundação Ataulpho Paiva). As causas para esta ocorrência podem ser em virtude de um planejamento ineficiente da demanda nacional do BCG, associado ao fato da dificuldade de obtenção da cepa utilizada na fabricação do insumo (no Brasil utiliza-se a cepa MOREAU, disponibilizada em frascos de 40 mg em pó liofilizado) e ainda por inadequações da planta industrial, o que levou a Anvisa recentemente a suspender por tempo indeterminado a licença de funcionamento da Fundação Ataulpho de Paiva.

É importante ressaltar que a falta do BCG não é um problema exclusivamente nacional. Na última década, vários outros países têm relatado este problema, incluindo os Estados Unidos. Pelo menos 5 cepas diferentes têm sido utilizadas para a produção de BCG no mundo, com diferenças específicas da cepa original PASTEUR, mas com alguma evidência de similaridade no perfil antigênico e eficácia clínica.

Em tempos de desabastecimento do BCG em cadeia nacional, recomenda-se:

1. Seguir os guidelines da AUA (American Urological Association) e EUA (European Urology Association), NCCN e SBOC;
2. A cistectomia total não deve ser postergada em casos de Ca *in situ* e múltiplas recidivas;
3. Redução na dose padrão de 80 para 40 mg pode ser discutida para beneficiar mais pacientes de um mesmo serviço, uma vez que estudos randomizados não mostraram diferença de eficácia entre 120, 80 e 40 mg, embora não esteja claro se isto equivale para cepas diferentes do testado em estudo clínico;
4. Quimioterapia intravesical em substituição ao BCG. Os principais agentes quimioterápicos utilizados são: mitomicina C, epirrubicina, gencitabina e docetaxel;
5. Importação direta do BCG de países como Índia, Alemanha e Estados Unidos, porém o alto custo de impostos e outras taxas, além do tempo para a disponibilidade do medicamento, precisam ser considerados.

### **Conclusão**

O problema de desabastecimento do BCG é mundial, porém no Brasil parece ser multifatorial. Seguir diretrizes e publicações recentes a respeito deste tema são fundamentais para um melhor entendimento do problema. Discutir pontualmente os casos de tumores de bexiga de alto risco ou recidivados, em ambiente multidisciplinar, é de fundamental importância para se o melhor cuidado ao paciente.



SOCIEDADE  
BRASILEIRA  
DE ONCOLOGIA  
CLÍNICA

### **Recomendação de leitura**

*Journal of Global Oncology no. 5 (2019) 1-9. Published online August 27, 2019. Available from:*

<https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JGO.19.00112>.