



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ACTUALIZACIÓN DE LA SITUACIÓN DEL
MEDICAMENTO
DOXORRUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA (CAELYX)**

Fecha de publicación: 30 de octubre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia: MUH, 13/2012

El motivo de esta nota informativa es informar que la Agencia Europea de Medicamentos ha autorizado al titular de la autorización de comercialización a tener un nuevo fabricante. Sin embargo, puede llevar varios meses normalizar las existencias de Caelyx estimándose que el nivel de suministro habitual se alcanzará a mediados de 2013. Hasta entonces se continúa el programa de acceso controlado si bien actualizándose en este momento los criterios.

El suministro normal del medicamento Caelyx 2 mg/ml, concentrado para solución para perfusión, quedó interrumpido a nivel mundial a finales de diciembre de 2011 como consecuencia de problemas surgidos con el fabricante (Ben Venue Laboratories, USA)¹. Desde entonces, la disponibilidad de Caelyx ha sido limitada y, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con el titular de la autorización de comercialización, Janssen-Cilag International N.V., estableció un plan de distribución y acceso controlado a través de la [aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales](#) para garantizar la igualdad en el acceso dentro del país y que los pacientes que recibieran el tratamiento fueran aquellos que más se pudieran beneficiar del mismo por su eficacia y por la ausencia de alternativas^{2,3}.

El motivo de esta nueva nota informativa es informar que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha autorizado al titular a tener un nuevo fabricante que se encargará de llevar a cabo el proceso de filtración estéril y de llenado/envasado de los viales. Sin embargo, puede llevar varios meses alcanzar unas existencias normales de Caelyx y se estima que el nivel de suministro habitual se alcanzará a mediados de 2013.



Como medida temporal, se va a continuar con el programa de acceso controlado a través de la [aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales](#) de la AEMPS³.

La AEMPS quiere resaltar que los criterios de acceso han sido ampliados de manera que Caelyx deberá utilizarse, hasta nueva comunicación, de acuerdo a su Ficha Técnica autorizada dando prioridad a:

- Aquellos pacientes que a día de hoy lo están recibiendo y,
- Nuevos pacientes que no disponen de otras alternativas terapéuticas.

El programa de acceso controlado a Caelyx finalizará cuando se alcance el nivel de suministro normal del medicamento.

Sin embargo, hasta que se restablezca el suministro normal de Caelyx, la AEMPS quiere informar de que se mantendrá abierta la importación temporal de Lipodox 2mg/ml, a través de la [aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales](#) de la AEMPS, con el fin de garantizar el acceso al tratamiento en aquellos pacientes que, cumpliendo con los criterios previamente establecidos no pueden ser cubiertos por el programa de acceso restringido para Caelyx⁴.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Diciembre 2011. [Problemas de suministro de Caelyx 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión](#). Nota Informativa ICM (CONT) PSUM, 7/2011. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2011/07-2011_PSUM.htm (acceso revisado el 29 de octubre de 2012).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Febrero 2012. [Criterios para el uso de doxorubicina liposomal pegilada \(Caelyx\) durante la situación de desabastecimiento del mercado](#). Nota Informativa MUH, 2 /2012. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-MUH_02-2012.htm (acceso revisado el 29 de octubre de 2012).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Octubre 2012. Oficina virtual: [Aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales](#). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/otros/medSituEspe.htm> (enlace revisado el 29 de octubre de 2012).
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Julio 2012. [Importación temporal de Lipodox 2 mg/ml, concentrado para perfusión intravenosa \(doxorubicina HCL liposomal\)](#). Nota Informativa MUH, 11 /2012. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-MUH_11-2012.htm (acceso revisado el 29 de octubre de 2012).