



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### RESTABLECIMIENTO DEL SUMINISTRO NORMAL DE CAELYX

Fecha de publicación: 26 de abril de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia: MUH, 5/2013

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa del restablecimiento del suministro normal de Caelyx® (doxorubicina liposomal pegilada) desde el lunes 29 de abril de 2013. Desde este día el suministro de Caelyx® se hará por los canales habituales, quedando suspendido el plan de distribución y acceso controlado a través de la aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales.***

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)<sup>1</sup>. 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<sup>2,3</sup>.

El motivo de esta nota es informar que, una vez alcanzadas unas existencias normales de Caelyx y asegurado un stock de seguridad, se restablece el suministro normal de este medicamento, quedando en suspenso las restricciones acordadas por la AEMPS y el plan de distribución y acceso controlado a través de la aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales. Igualmente queda suspendida la importación de Lipodox 2mg/ml con la que se han cubierto las necesidades de aquellos pacientes que, cumpliendo con los criterios previamente establecidos, no pueden ser cubiertos por el programa de acceso restringido para Caelyx<sup>4</sup>.



## 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](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2011/07-2011_PSUM.htm). Nota Informativa ICM (CONT) PSUM, 7/2011. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2011/07-2011\\_PSUM.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2011/07-2011_PSUM.htm) (acceso revisado el 26 de abril de 2013).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Febrero 2012. [Criterios para el uso de doxorrubicina liposomal pegilada \(Caelyx\) durante la situación de desabastecimiento del mercado](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-MUH_02-2012.htm). Nota Informativa MUH, 2 /2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-MUH\\_02-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-MUH_02-2012.htm) (acceso revisado el 26 de abril de 2013).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Octubre 2012. Oficina virtual: [Aplicación informática de medicamentos en situaciones especiales](http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/otros/medSituEspe.htm). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/otros/medSituEspe.htm> (enlace revisado el 26 de abril de 2013).
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Julio 2012. [Importación temporal de Lipodox 2 mg/ml, concentrado para perfusión intravenosa \(doxorrubicina HCL liposomal\)](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-MUH_11-2012.htm). Nota Informativa MUH, 11 /2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-MUH\\_11-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2012/NI-MUH_11-2012.htm) (acceso revisado el 26 de abril de 2013).