



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

**CRITERIOS PARA EL USO DE DOXORRUBICINA  
LIPOSOMAL PEGILADA (CAELYX) DURANTE LA  
SITUACIÓN DE DESABASTECIMIENTO DEL  
MERCADO**

Fecha de publicación: 14 de febrero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia: MUH, 2 /2012

***Acceso controlado al tratamiento con Caelyx para pacientes con  
cáncer de ovario avanzado o Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA.***

El suministro normal del medicamento Caelyx 2 mg/ml, concentrado para solución para perfusión, quedó interrumpido a nivel mundial desde finales de diciembre de 2011 como consecuencia de problemas surgidos con el fabricante (Ben Venue Laboratories, USA)<sup>1</sup>. Aunque no hay una fecha concreta para el final de esta situación, las previsiones apuntan a que no se restablecerá el suministro normal de la medicación, al menos, hasta final de este año. Sin embargo, el titular de la autorización de comercialización, Janssen-Cilag S.A., ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de la liberación de 3.500 viales que, de acuerdo a los controles de calidad efectuados, pueden ser puestos en el mercado para su utilización.

Caelyx es un medicamento anticanceroso autorizado por la Comisión Europea mediante procedimiento centralizado que contiene doxorubicina clorhidrato en una formulación liposomal pegilada, y que está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico, del cáncer de ovario avanzado, del sarcoma de Kaposi asociado a SIDA y del mieloma múltiple.

Ante la disponibilidad de un determinado número de viales por tiempo limitado, la AEMPS, en colaboración con el titular de la autorización de comercialización, Janssen Cilag S.A, ha establecido 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 y que los pacientes que reciban el tratamiento sean aquellos que más se puedan



beneficiar del mismo por su eficacia y por la ausencia de alternativas. La AEMPS quiere resaltar que se trata sólo de un mecanismo de distribución especial para una situación excepcional y que Caelyx es un medicamento autorizado y comercializado en España.

Para garantizar una distribución del producto de acuerdo con los objetivos mencionados, la AEMPS –junto con un grupo de oncólogos médicos y hematólogos especialistas en el tratamiento de las patologías para las que Caelyx está indicado- han elaborado unos criterios de acceso para pacientes en los que el beneficio de Caelyx está bien establecido y en los que no hay una alternativa terapéutica disponible con unos resultados clínicos similares. Siguiendo estos principios, se establecen los siguientes criterios de acceso a las unidades disponibles de Caelyx:

1) Pacientes con cáncer de ovario avanzado en segunda línea que cumplan una de las siguientes condiciones, en combinación con platino o trabectedina:

A- Pacientes parcialmente sensibles a platino, definido por una recaída entre los 6 -12 meses tras el tratamiento basado en platino.

B- Pacientes sensibles a platino, definido por una recaída posterior a los 12 meses del tratamiento basado en platino, que presentan anafilaxia al mismo y no han respondido al tratamiento de desensibilización.

2) Pacientes con sarcoma de Kaposi (SK) asociado con SIDA en pacientes con recuentos bajos de CD4 ( $< 200$  linfocitos CD4/mm<sup>3</sup>) y enfermedad extensiva mucocutánea o visceral.

Dada la existencia de tratamientos alternativos con un beneficio clínico similar, las siguientes indicaciones han quedado excluidas del acceso a estas unidades de Caelyx hasta que se resuelvan los problemas de abastecimiento:

1) Tratamiento del cáncer de ovario avanzado en segunda línea, resistentes a platino.

2) Tratamiento del cáncer de ovario avanzado en segunda línea, sensibles a platino, con un intervalo de recaída superior a 12 meses, sin anafilaxia al mismo o bien con anafilaxia y respuesta al tratamiento de desensibilización.

3) En monoterapia para pacientes con cáncer de mama metastásico en los que existe un riesgo cardíaco aumentado.

4) En combinación con bortezomib para el tratamiento de mieloma múltiple progresivo en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo



y que ya hayan recibido un trasplante de médula ósea o no sean candidatos a recibirlo.

Quedan excluidas igualmente del acceso a Caelyx aquellas indicaciones no autorizadas en la [Ficha Técnica de Caelyx](#).

Con el fin de optimizar el uso de los viales disponibles y asegurar que todo paciente que inicie el tratamiento pueda completarlo, se han establecido las siguientes pautas posológicas:

#### **Cáncer de ovario:**

- Pacientes con superficie corporal  $<1,54 \text{ m}^2$  se dispensarán 2 viales por ciclo.
- Pacientes con superficie corporal  $\geq 1,54 \text{ m}^2$  se dispensarán 3 viales por ciclo.
- El número de ciclos será limitado a un máximo de 6 ciclos por paciente.
- Se deberá evaluar la respuesta al tratamiento al completar los tres primeros ciclos.

#### **Sarcoma de Kaposi:**

- Se dispensarán 8 viales para completar los primeros 3 meses de tratamiento.
- El número de ciclos será limitado a un máximo de 16 (2 viales/3 semanas).
- Se deberá evaluar la respuesta al tratamiento a los tres meses del inicio.

#### **Procedimiento para la obtención de la medicación**

Desde el hospital se debe realizar una solicitud para cada paciente a través de la [aplicación de medicamentos en situaciones especiales](#) de la AEMPS. Se adjuntará, como “informe clínico”, el formulario disponible en dicha aplicación (ver al final de la nota).

Una vez aceptada la solicitud inicial por la AEMPS, se liberarán los viales correspondientes a los primeros ciclos de tratamiento. En todos los casos el médico especialista deberá evaluar la respuesta terapéutica al completar los tres primeros ciclos de tratamiento en pacientes con cáncer de ovario y a los tres meses del inicio en los pacientes con sarcoma de Kaposi. Si hubiera respuesta terapéutica, se solicitará continuación de tratamiento para ese paciente a través del mismo formulario. El tratamiento deberá suspenderse en caso de no respuesta.



La AEMPS seguirá informando puntualmente de la evolución de los problemas de distribución de Caelyx, ajustándose a la disponibilidad de medicación.

### 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](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2011/07-2011_PSUM.htm) (acceso revisado el 13/02/2012).



## FORMULARIO DE ACCESO CONTROLADO AL TRATAMIENTO CON CAELYX PARA PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO AVANZADO O SARCOMA DE KAPOSI ASOCIADO A SIDA

### DATOS DEMOGRÁFICOS y CARACTERÍSTICAS BASALES

NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE:

Nº DE HISTORIA CLINICA:

SEXO:  Varón  Mujer

SUPERFICIE CORPORAL:  < 1,54 m<sup>2</sup>  ≥ 1,54m<sup>2</sup>

### PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO AVANZADO:

CRITERIOS DE ACCESO:

- Pacientes con cáncer de ovario avanzado en segunda línea y que cumplan uno de los siguientes criterios:
  - Pacientes parcialmente sensibles a platino, definido por una recaída entre los 6-12 meses tras el tratamiento basado en platino.
  - Pacientes sensibles a platino, definido por una recaída posterior a los 12 meses del tratamiento basado en platino, que presentan anafilaxia al mismo y no han respondido al tratamiento de desensibilización.

### PACIENTES CON SARCOMA DE KAPOSI ASOCIADO A SIDA:

CRITERIOS DE ACCESO:

- Pacientes con sarcoma de Kaposi (SK) asociado con SIDA en pacientes con recuentos bajos de CD4 (< 200 linfocitos CD4/mm<sup>3</sup>) y enfermedad extensiva mucocutánea o visceral.



**A CUMPLIMENTAR UNA VEZ EVALUADA LA RESPUESTA TERAPÉUTICA CON EL FIN DE**

- Pacientes con cáncer de ovario avanzado en segunda línea que cumplan uno de los criterios descritos arriba y que hayan obtenido respuesta terapéutica a los tres ciclos de tratamiento.
- Pacientes con sarcoma de Kaposi (SK) asociado con SIDA en pacientes con recuentos bajos de CD4 ( $< 200$  linfocitos CD4/mm<sup>3</sup>) y enfermedad extensiva mucocutánea o visceral con respuesta terapéutica a los tres meses del tratamiento.

Hospital:	
Servicio:	Dr.
Tel./ Fax / Email:	Firma / Sello: