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). 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.

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 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 el suministro de medicamentos se han establecido unos criterios de uso:

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/mm3) 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.

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.

Para ampliar información pinchar **aquí.**

Formulario de acceso controlado