La AEMPS ha emitido una nota actulizando la información sobre la reducción del suministro de Caelyx 2mg/ml concentrado para solución para perfusión, confirmando el retraso en la liberación de lotes, por lo que el suministro va a ser más limitado, pudiendo mantenerse de forma intermitente hasta final de año.

Ante esta situación de suministro, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha actualizado las recomendaciones previas:

- Se debe dar prioridad al tratamiento de los pacientes que ya están siendo tratados con Caelyx, mientras dure la situación de problema de suministro. No se deben iniciar nuevos tratamientos con Caelyx a no ser que no haya otras alternativas disponibles.
- Debido a la limitada disponibilidad de Caelyx, se ha puesto un programa de gestión de existencias por parte de la compañía, para evitar la interrupción del tratamiento del menor número de pacientes durante el menor tiempo posible.
- Los pacientes en tratamiento con Caelyx deberán ser informados de que el problema de suministro no se debe a problemas en la seguridad o calidad del medicamento.
- Dado que Caelyx contiene doxorubicina clorhidrato en una formulación liposomal pegilada, las formas de doxorubicina no liposomales ni pegiladas no son bioequivalentes a Caelyx y solamente podrían ser usadas como alternativa después de considerar los beneficios y riesgos de cada paciente en particular.
- Podría considerarse la utilización de tratamientos alternativos diferentes de los derivados antraciclínicos.

La EMA esta trabajando para garantizar que el suministro normal del medicamento se restablezca lo antes posible. La AEMPS está en contacto con la compañía para garantizar que los profesionales sanitarios reciben puntualmente toda aquella información que sea relevante y de ayuda en la práctica clínica para manejar esta situación hasta que se solucione.

El informe público europeo de Caelyx puede encontrarse en la página Web de la EMA: ema.e

uropa.eu/Find medicine/Humanmedicines/European Public Assessment Reports así como el documento de preguntas y repuestas publicado sobre este asunto: Shortage of Caelyx (doxorubicin hydrochloride)

Información disponible en la AEMPS