



OPDIVO 10 MG/ML 10 ML VIAL C/1

BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A.U.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: NIVOLUMAB

Evaluado y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

GRUPO TERAPÉUTICO: L01XC17 - Agentes antineoplásicos, anticuerpos monoclonales

Presentación en viales, perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principios activos
- Dosis en miligramos
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio preparador

- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.

- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Nivolumab está recomendado en:

- Primera línea en tratamiento adyuvante del melanoma con afectación de ganglios o metastásico (recomendación categoría I) (guía clínica de melanoma cutáneo del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 1.2022).
- Primera línea de cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastático en pacientes con PS 0-2 (recomendación categoría I) (guía clínica de cáncer de pulmón no microcítico del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 1.2022).
- Carcinoma de células renales avanzado, en monoterapia en segunda línea, o en primera línea en combinación (recomendación categoría I). Guía clínica de cáncer renal del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 4.2022).
- Linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario tras TAPH y tratamiento con brentuximab vedotina (recomendación categoría IIA). (Guía clínica de linfoma de Hodgkin del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 1.2022)
- Segunda línea de cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino (recomendación categoría I). (Guía clínica de cabeza y cuello del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 1.2022)
- Carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino (recomendación categoría IIA). (Guía clínica de cáncer de vejiga del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 6.2022)

Se adjunta bibliografía.

MADRID a 29 de diciembre de 2021


DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA