



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
Servicio de Farmacia

 **Comunidad de Madrid**



**CELGENE, S.L.U.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: VIDAZA 100 MG. VIAL C/1**

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01BC07 - Agente antineoplásico, análogos de la pirimidina- Azacitidina

Presentación en viales perfectamente identificados con:

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



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal

SaludMadrid

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

Vidaza está recomendado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) y que padecen:

- Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS). (**guía clínica de síndrome mielodisplásico del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 2.2019**)
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo (**Guías españolas de diagnóstico y tratamiento de los síndromes mielodisplásicos y la leucemia mielomonocítica crónica, abril 2012**)
- Leucemia mieloide aguda (LMA) con 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, o con >30 % de blastos medulares según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). (**guía clínica de leucemia mieloide aguda del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 1.2019**)

Se adjunta bibliografía:

- NCCN myelodysplastic syndromes guideline version 2.2019
- NCCN acute myeloid leukemia guideline version 1.2019
- Guías españolas de diagnóstico y tratamiento de los síndromes mielodisplásicos y la leucemia mielomonocítica crónica, abril 2012

  
Fdo: Teresa Bermejo Vicedo  
Jefe Servicio de Farmacia