



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid



JANSSEN-CILAG, S.A.

A. ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: BORTEZOMIB 3,5 MG VIAL

- Grupo Terapéutico L01XX
- Principio activo incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4
- Presentación en vial, perfectamente identificados en dosis unitarias, con los siguientes datos:
 - Nombre principio activo
 - Nombre comercial
 - Cantidad en miligramos del liofilizado
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Código Nacional
 - Laboratorio preparador

Viales con tapón exentos de latex

- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Instrucciones de uso/ manipulación.
 - 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.



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 3.2017, recomienda Bortezomib

Mieloma múltiple para tratamiento previo para pacientes conditosa trasplante de medula osea, asi como en aquellos que no lo son.

Se adjunta bibliografía: NCCN Mieloma multiple version 3.2017

Fdo Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia



NCCN Guidelines Version 3.2017

Multiple Myeloma

MYELOMA THERAPY^{1-4, 11}

Exposure to myelotoxic agents (including alkylating agents and nitrosoureas) should be limited to avoid compromising stem cell reserve prior to stem cell harvest in patients who may be candidates for transplants.

Therapy for Previously Treated Multiple Myeloma	
Preferred Regimens: <ul style="list-style-type: none"> • Repeat primary induction therapy (if relapse at >6 mo) • Bortezomib/dexamethasone (category 1)⁶ • Bortezomib/cyclophosphamide/dexamethasone • Bortezomib/lenalidomide/dexamethasone • Carfilzomib¹⁰/dexamethasone (category 1)⁶, • Carfilzomib¹⁰/lenalidomide/dexamethasone (category 1)¹² • Daratumumab^{13,14} • Daratumumab¹⁴/bortezomib/dexamethasone (category 1) • Daratumumab¹⁴/lenalidomide/dexamethasone (category 1) • Elotuzumab¹⁵/lenalidomide/dexamethasone (category 1)¹² • Ixazomib¹⁶/lenalidomide/dexamethasone (category 1)¹² • Lenalidomide/dexamethasone¹⁷ (category 1)⁶ • Pomalidomide¹⁸/dexamethasone¹⁷ (category 1)⁶ • Pomalidomide¹⁸/bortezomib/dexamethasone • Pomalidomide¹⁸/carfilzomib¹⁰/dexamethasone 	Other Regimens: <ul style="list-style-type: none"> • Bendamustine • Bendamustine/bortezomib/dexamethasone • Bendamustine/lenalidomide/dexamethasone • Bortezomib/liposomal doxorubicin (category 1)⁶ • Cyclophosphamide/lenalidomide/dexamethasone • Dexamethasone/cyclophosphamide/etoposide/cisplatin (DCEP)¹⁹ • Dexamethasone/thalidomide/cisplatin/doxorubicin/cyclophosphamide/etoposide (DT-PACE) ± bortezomib (VTD-PACE)¹⁹ • Elotuzumab/bortezomib/dexamethasone • High-dose cyclophosphamide • Ixazomib¹⁶/dexamethasone⁶ • Panobinostat²⁰/bortezomib/dexamethasone (category 1) • Panobinostat²⁰/carfilzomib^{6,10} • Pomalidomide¹⁸/cyclophosphamide/dexamethasone

¹Selected, but not inclusive of all regimens.

²Recommend herpes zoster prophylaxis for patients treated with proteasome inhibitors.

³Subcutaneous bortezomib is the preferred method of administration for patients with pre-existing or high-risk peripheral neuropathy.

⁴Full-dose aspirin recommended with immunomodulator-based therapy. Therapeutic anticoagulation recommended for those at high risk for thrombosis.

⁶Triple regimens should be used as the standard therapy for patients with multiple myeloma; however, elderly or frail patients may be treated with doublet regimens.

¹¹Consideration for appropriate regimen is based on the context of clinical relapse.

¹⁰Can potentially cause cardiac and pulmonary toxicity, especially in elderly patients.

¹²Clinical trials with these regimens primarily included patients who were lenalidomide-naïve or with lenalidomide-sensitive multiple myeloma.

¹³Indicated for the treatment of patients who have received at least three prior therapies, including a

proteasome inhibitor (PI) and an immunomodulatory agent or who are double refractory to a PI and immunomodulatory agent.

¹⁴May interfere with serological testing and cause false-positive indirect Coombs test.

¹⁵Indicated in combination with lenalidomide and dexamethasone for the treatment of patients who have received one to three prior therapies.

¹⁶Indicated for the treatment of patients who have received at least one prior therapy.

¹⁷Consider single-agent lenalidomide or pomalidomide for steroid-intolerant individuals.

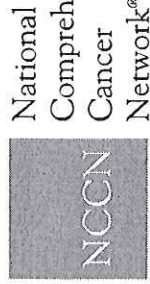
¹⁸Indicated for the treatment of patients who have received at least two prior therapies including an immunomodulatory agent and a proteasome inhibitor and who have demonstrated disease progression on or within 60 days of completion of the last therapy.

¹⁹Generally reserved for the treatment of aggressive multiple myeloma.

²⁰Indicated for the treatment of patients who have received at least two prior regimens, including bortezomib and an immunomodulatory agent.

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.
Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any patient with cancer is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

Version 3.2017, 11/28/16 © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2016. All rights reserved. The NCCN Guidelines® and this illustration may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN®.



NCCN Guidelines Version 3.2017

Multiple Myeloma

[NCCN Guidelines Index](#)
[Table of Contents](#)
[Discussion](#)

MYELOMA THERAPY¹⁻⁴

Exposure to myelotoxic agents (including alkylating agents and nitrosoureas) should be limited to avoid compromising stem cell reserve prior to stem cell harvest in patients who may be candidates for transplants.

Primary Therapy for Transplant Candidates (assess for response after 2 cycles)	
Preferred Regimens:	Other Regimens:
<ul style="list-style-type: none"> • Bortezomib/cyclophosphamide/dexamethasone • Bortezomib/doxorubicin/dexamethasone (category 1) • Bortezomib/lenalidomide⁵/dexamethasone (category 1) 	<ul style="list-style-type: none"> • Bortezomib/dexamethasone (category 1)⁶ • Bortezomib/thalidomide/dexamethasone (category 1) • Carfilzomib^{9,10}/lenalidomide⁵/dexamethasone • Ixazomib/lenalidomide⁵/dexamethasone • Lenalidomide⁵/dexamethasone (category 1)⁶
Primary Therapy for Non-Transplant Candidates (assess for response after 2 cycles)	
Preferred Regimens	Other Regimens
<ul style="list-style-type: none"> • Bortezomib/cyclophosphamide/dexamethasone • Bortezomib/lenalidomide/dexamethasone (category 1) • Lenalidomide/low-dose dexamethasone (category 1)^{6,7} 	<ul style="list-style-type: none"> • Bortezomib/dexamethasone⁶ • Carfilzomib¹⁰/lenalidomide/dexamethasone (category 2B) • Ixazomib/lenalidomide/dexamethasone
Maintenance Therapy	
<ul style="list-style-type: none"> • Bortezomib • Lenalidomide⁸ (category 1) 	

¹Selected, but not inclusive of all regimens.

²Recommend herpes zoster prophylaxis for patients treated with proteasome inhibitors.

³Subcutaneous bortezomib is the preferred method of administration for patients with pre-existing or high-risk peripheral neuropathy.

⁴Full-dose aspirin recommended with immunomodulator-based therapy. Therapeutic anticoagulation recommended for those at high risk for thrombosis.

⁵Consider harvesting peripheral blood stem cells prior to prolonged exposure to lenalidomide.

⁶Triple regimens should be used as the standard therapy for patients with multiple myeloma; however, elderly or frail patients may be treated with doublet regimens.

⁷Triple regimens should be used as the standard therapy for patients with multiple myeloma; however, elderly or frail patients may be treated with doublet regimens.

⁸Optimal dosing in this regimen has not been defined.

⁹Can potentially cause cardiac and pulmonary toxicity, especially in elderly patients.

¹⁰Can potentially cause cardiac and pulmonary toxicity, especially in elderly patients.

⁷Continuously until progression. Facon T, Dimopoulos MA, Dispenzieri A, et al. Continuous lenalidomide and low-dose dexamethasone demonstrates a significant PFS and OS advantage in transplant ineligible NDMM patients. The FIRST: MM-020/ IFM0701 [oral]. Oral presented at: 55th Annual Meeting of the American Society of Hematology (ASH) 2013; December 7-10.

⁸There appears to be an increased risk for secondary cancers, especially with lenalidomide maintenance following transplant. The benefits and risks of maintenance therapy vs. secondary cancers should be discussed with patients.

⁹Optimal dosing in this regimen has not been defined.

¹⁰Can potentially cause cardiac and pulmonary toxicity, especially in elderly patients.

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.

Clinical Trials: NCCN believes that the best management of any patient with cancer is in a clinical trial. Participation in clinical trials is especially encouraged.

Version 3.2017, 11/28/16 © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2016. All rights reserved. The NCCN Guidelines® and this illustration may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN®.

3

4



Por el presente documento la empresa o entidadque presta sus servicios en el Hospital Universitario Ramón y Cajal se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Asimismo promoverán la reducción, el reciclado, la reutilización y valorización de los residuos, la eficiencia energética, y las buenas prácticas ambientales, como principales rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor, así como **del cumplimiento de las normas de gestión medioambiental**, y en cumplimiento del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público; en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales.

El Hospital Universitario Ramón y Cajal se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos.

Por todo ello, la empresa

SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del hospital y conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medio ambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instalaciones del hospital, relacionadas con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y / o extensivamente a los profesionales del centro. En materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua.
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

Madrid, a.....de.....de 20.....

Firmado.....

