



JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: ZYTIGA 500 MG COMPRIMIDOS

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: L02B - ANTAGONISTAS DE HORMONAS Y AGENTES RELACIONADOS. L02BX03 - Abiraterona

Presentación en comprimidos 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: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

La guía clínica de cáncer de próstata del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 1.2015, recomienda Abiraterona como uno de los tratamientos de primera línea del cáncer de próstata avanzado tras fracaso de tratamiento previo en pacientes resistentes a la castración.

Se adjunta bibliografía: NCCN prostate cancer guideline version 1.2015 (páginas 20, 21, 33 y 35).


Fdo: Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia

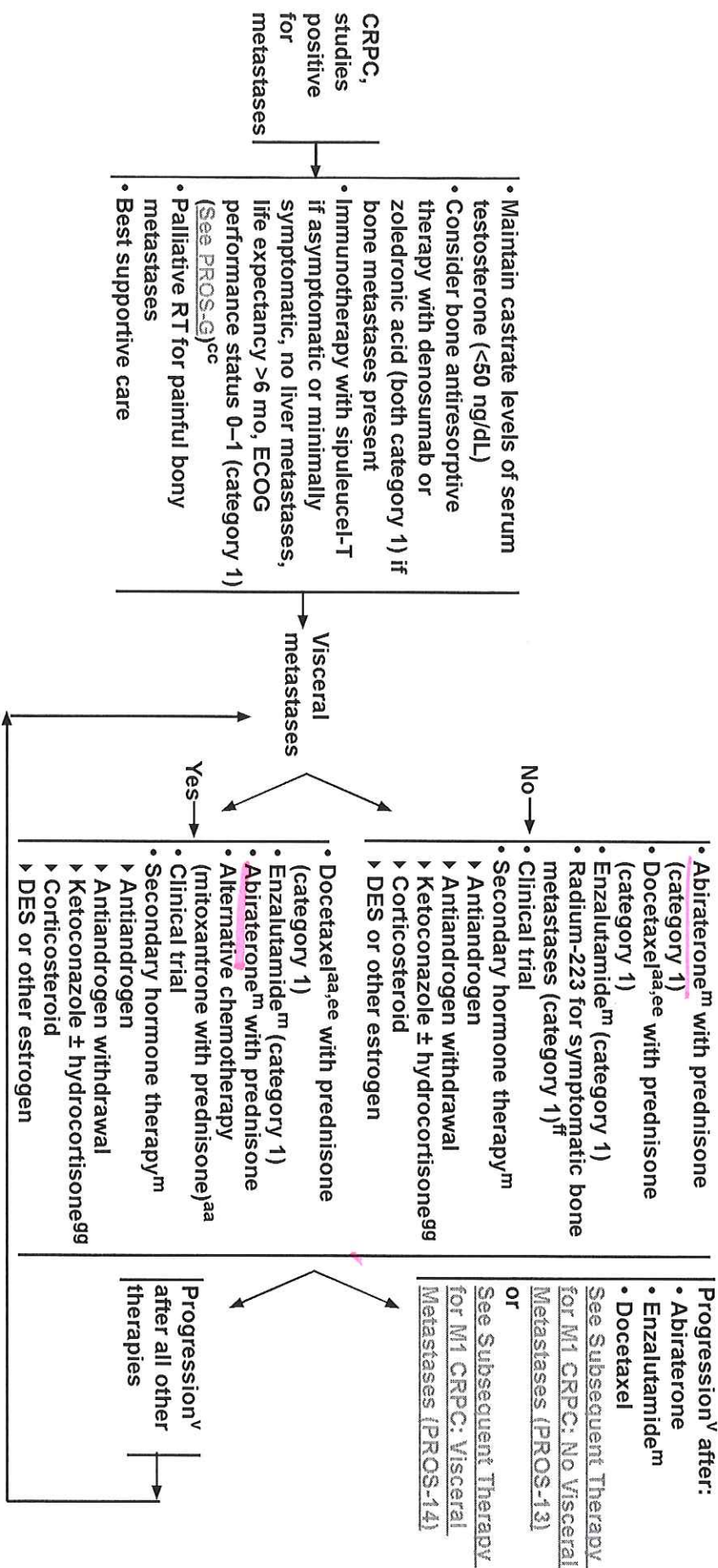


National
Comprehensive
Cancer
Network®

NCCN Guidelines Version 2.2017 Prostate Cancer

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

SYSTEMIC THERAPY FOR M1 CASTRATION-RECURRENT PROSTATE CANCER



^mSee Principles of Androgen Deprivation Therapy (PROS-F).

^vImaging should include chest x-ray, bone scan, and abdominal/pelvic CT or MRI with and without contrast. Consider C-11 choline PET/CT. See Principles of Imaging (PROS-B).

^{aa}See Principles of Immunotherapy and Chemotherapy (PROS-G).

^{cc}Sipuleucel-T has not been studied in patients with visceral metastases.

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.

^{ee}Although most patients without symptoms are not treated with chemotherapy, the survival benefit reported for docetaxel applies to those with or without symptoms. Docetaxel may be considered for patients with signs of rapid progression or visceral metastases despite lack of symptoms.

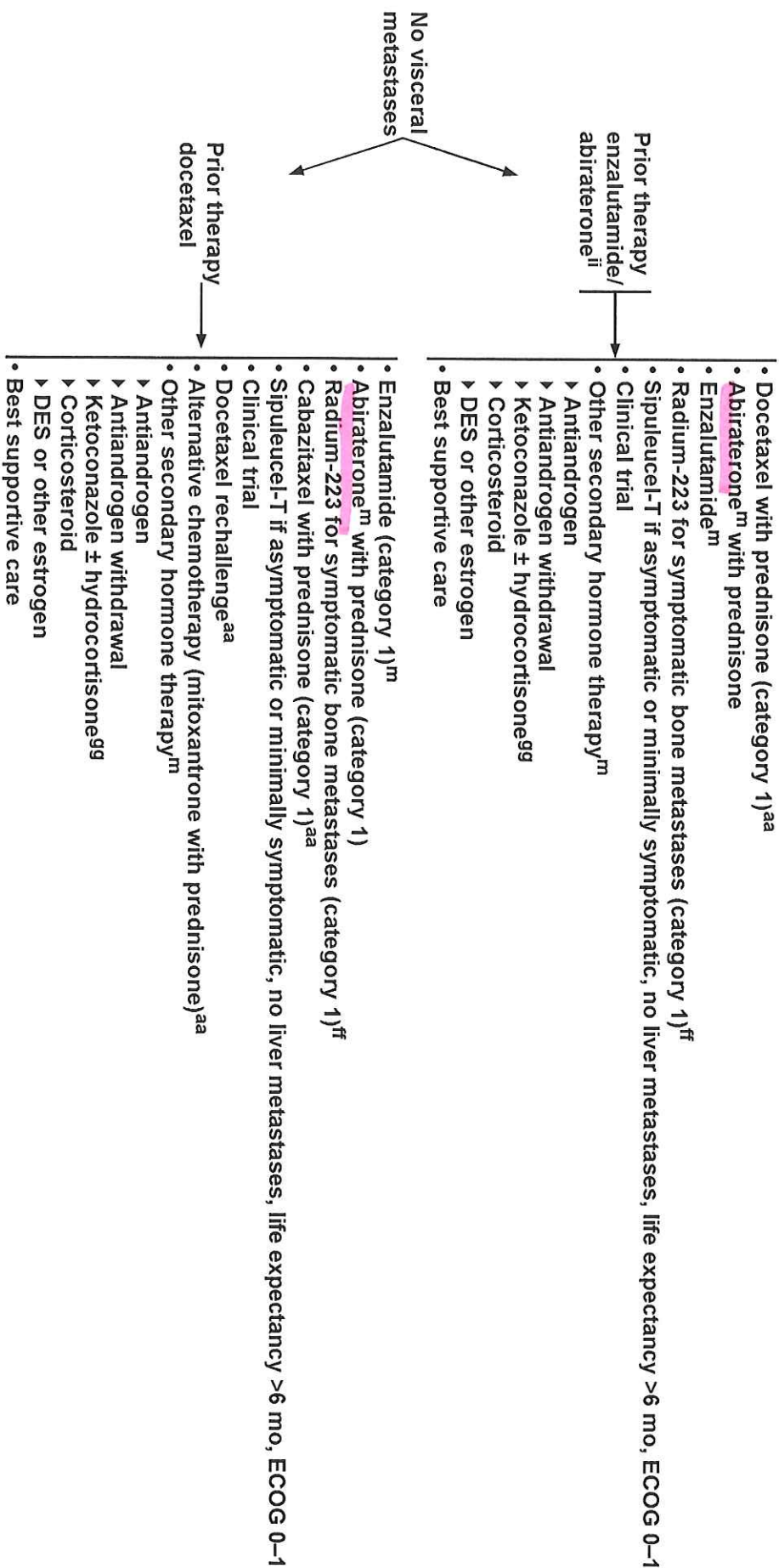
^{ff}Radium-223 is not approved for use in combination with docetaxel or any other chemotherapy. See Principles of Radiation Therapy (PROS-D, page 2 of 2).

⁹⁹Ketoconazole ± hydrocortisone should not be used if the disease progressed on abiraterone.

NCCN Guidelines Version 2.2017 Prostate Cancer

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

SUBSEQUENT SYSTEMIC THERAPY FOR M1 CASTRATION-RECURRENT PROSTATE CANCER^{hh}



^mSee Principles of Androgen Deprivation Therapy (PROS-F).

^{aa}See Principles of Immunotherapy and Chemotherapy (PROS-G).

^{ff}Radium-223 is not approved for use in combination with docetaxel or any other chemotherapy. See Principles of Radiation Therapy (PROS-D, page 2 of 2).

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

^{hh}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.

^{gg}Ketoconazole ± hydrocortisone should not be used if the disease progressed on abiraterone.

^{hh}Patients can continue through all treatment options listed. Best supportive care is always an appropriate option.

ⁱⁱLimited data suggest a possible role for AR-V7 testing to help guide selection of therapy (See Discussion).



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.....