



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio de Farmacia



MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: PEMBROLIZUMAB KEYTRUDA
100 MG 4 ML VIAL 25 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: L01XC18 – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, agentes antineoplásicos, otros agentes antineoplásicos, anticuerpos monoclonales.

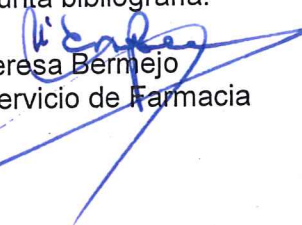
- Presentación en viales con tapón exento de látex perfectamente identificados con:
 - Nombre comercial
 - Nombre del principio activo
 - Lista de excipientes
 - Dosis en miligramos
 - Forma farmacéutica
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Condiciones de conservación
 - Código Nacional
 - Laboratorio fabricante
- 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.

La Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomienda el uso de pembrolizumab en:

- Pacientes adultos y pediátricos con L. Hodgkin refractario o en pacientes que hayan progresado a tres líneas de tratamiento. (Recomendaciones FDA)
- Adyuvancia en Melanoma estadio 3 (Recomendación categoría 1)
- Pacientes con carcinoma de cabeza y cuellos:
 - Ca nasofaríngeo en segunda línea de tratamiento, PD-L1 positivo con enfermedad recurrente o metastásica. (Recomendación categoría 2B)
 - Ca no nasofaríngeo en pacientes que hayan progresado a una línea basada en terapia con platino.
 - Carcinoma microcitico de pulmón en líneas avanzadas en pacientes que hayan progresado en menos de 6 meses estando en tratamiento. (Recomendación categoría 2A)
 - Carcinoma de pulmón célula no pequeña no escamoso en primera línea en combinación con pemetrexed+carboplatino/cisplatino. (Recomendación categoría 1)
 - Carcinoma de pulmón de célula no pequeña metastásico en segundas líneas de tratamiento.

Se adjunta bibliografía.


Fdo Teresa Bermejo
Jefe Servicio de Farmacia