



ROCHE FARMA, S.A.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO:
RITUXIMAB 1400 MG VIAL/11,7 ml (MABTHERA®).**

Principio activo incluido en Guía Farmacoterapéutica del Área 4

L01XC: ANTICUERPOS MONOCLONALES

- Viales exentos de látex
- Presentación en viales individuales identificados con los siguientes datos:
 - Nombre principio activo
 - Nombre comercial
 - Unidades y/o concentración
 - Lote
 - Caducidad
 - Laboratorio preparador
 - Vía de administración
 - Código de barras.
- Información técnica complementaria relativa a:
 - 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.
 - Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, poliolefinas). Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

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

- Primera línea de tratamiento del Linfoma no Hodgkin en combinación con quimioterapia, lenalidomida o en monoterapia (4 dosis semanales si la carga tumoral es baja). (Recomendación categoría 2B) Guía Linfoma células B, versión 1.2019.
- Primera y sucesivas líneas y de tratamiento del Linfoma no Hodgkin en fase de consolidación, mantenimiento o extensión de dosis en monoterapia. (Recomendación categoría 1). Guía Linfoma células B, versión 1.2019.
- Segunda línea y sucesivas en el tratamiento del Linfoma no Hodgkin folicular estadio I y II en combinación con quimioterapia (4 dosis semanales si la carga tumoral es baja). (Recomendación categoría 2B).
- Primera línea de tratamiento de leucemia linfática crónica en combinación con altas dosis de corticoides (recomendación categoría 2B) y en monoterapia (recomendación categoría 3).
- Tratamiento de leucemia linfática crónica refractaria o en recaída en combinación con venetoclax (recomendación categoría 1), en combinación con lenalidomida o quimioterapia (recomendación categoría 2B).

Se adjunta bibliografía: Guía NCCN de LLC. Versión 3.2019 y Guía NCCN de LNH versión 1.2019.

Así mismo está incluido en el en la Guía de Práctica Clínica para el manejo de Pacientes con Artritis Reumatoide (actualización de 2017).



Fdo Teresa Bermejo
Jefe Servicio de Farmacia