



SaludMadrid

Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid



JANSSEN-CILAG, S.A.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: STELARA 130
MG. JERING. PREC 0,5 ML C/1**

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: L04AC05, Inmunosupresores, inhibidores de la interleucina-Ustekinumab.

Presentación en plumas precargadas perfectamente identificadas 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.

La guía ESPOGUIA de la sociedad española de reumatología, actualización de 2018, recomienda la utilización de ustekinumab, como el tratamiento farmacológico de



SaludMadrid

Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

elección para los pacientes con Artritis Psoriásica y respuesta inadecuada a FAME, especialmente en aquellos casos con afectación cutánea grave.

Las guías NICE recomiendan el uso de ustekinumab en psoriasis cuando la enfermedad es grave, según la puntuación del Índice de Gravedad del Área de Psoriasis (PASI), o bien si el paciente no ha respondido a las terapias de primera línea como ciclosporina, metotrexato o PUVA (o estos tratamientos están contraindicados).

Las guías NICE recomiendan el uso de ustekinumab en E. Crohn cuando la enfermedad es moderada-grave y no ha respondido a tratamiento previo con terapia convencional o anti-TNF.

Se adjunta bibliografía:

- Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de la Espondiloartritis Axial y la Artritis Psoriásica, actualización de la ESPOGUÍA 2015, actualización de 2018.
- Guía NICE sobre el uso de Ustekinumab en pacientes adultos con psoriasis moderada-severa, edición 2009, actualización 2017.
- Guía NICE sobre el uso de Ustekinumab en pacientes adultos con E. Crohn moderada-severa que no responden a tratamiento previo, edición Jul/2017.

Fdo: Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia

JANSSEN-CILAG, S.A.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: STELARA 90
MG. JERING. PREC 0,5 ML C/1**

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: L04AC05, Inmunosupresores, inhibidores de la interleucina-Ustekinumab.

Presentación en plumas precargadas perfectamente identificadas 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 ESPOGUIA de la sociedad española de reumatología, actualización de 2018, recomienda la utilización de ustekinumab, como el tratamiento farmacológico de



SaludMadrid

Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

elección para los pacientes con Artritis Psoriásica y respuesta inadecuada a FAME, especialmente en aquellos casos con afectación cutánea grave.

Las guías NICE recomiendan el uso de ustekinumab en psoriasis cuando la enfermedad es grave, según la puntuación del Índice de Gravedad del Área de Psoriasis (PASI), o bien si el paciente no ha respondido a las terapias de primera línea como ciclosporina, metotrexato o PUVA (o estos tratamientos están contraindicados).

Las guías NICE recomiendan el uso de ustekinumab en E. Crohn cuando la enfermedad es moderada-grave y no ha respondido a tratamiento previo con terapia convencional o anti-TNF.

Se adjunta bibliografía:

- Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de la Espondiloartritis Axial y la Artritis Psoriásica, actualización de la ESPOGUÍA 2015, actualización de 2018.
- Guía NICE sobre el uso de Ustekinumab en pacientes adultos con psoriasis moderada-severa, edición 2009, actualización 2017.
- Guía NICE sobre el uso de Ustekinumab en pacientes adultos con E. Crohn moderada-severa que no responden a tratamiento previo, edición Jul/2017.

Fdo: Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia

JANSSEN-CILAG, S.A.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: STELARA 45
MG. JERING. PREC 0,5 ML C/1**

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: L04AC05, Inmunosupresores, inhibidores de la interleucina-Ustekinumab.

Presentación en plumas precargadas perfectamente identificadas 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.

La guía ESPOGUIA de la sociedad española de reumatología, actualización de 2018, recomienda la utilización de ustekinumab, como el tratamiento farmacológico de



SaludMadrid

Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

elección para los pacientes con Artritis Psoriásica y respuesta inadecuada a FAME, especialmente en aquellos casos con afectación cutánea grave.

Las guías NICE recomiendan el uso de ustekinumab en psoriasis cuando la enfermedad es grave, según la puntuación del Índice de Gravedad del Área de Psoriasis (PASI), o bien si el paciente no ha respondido a las terapias de primera línea como ciclosporina, metotrexato o PUVA (o estos tratamientos están contraindicados).

Las guías NICE recomiendan el uso de ustekinumab en E. Crohn cuando la enfermedad es moderada-grave y no ha respondido a tratamiento previo con terapia convencional o anti-TNF.

Se adjunta bibliografía:

- Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de la Espondiloartritis Axial y la Artritis Psoriásica, actualización de la ESPOGUÍA 2015, actualización de 2018.
- Guía NICE sobre el uso de Ustekinumab en pacientes adultos con psoriasis moderada-severa, edición 2009, actualización 2017.
- Guía NICE sobre el uso de Ustekinumab en pacientes adultos con E. Crohn moderada-severa que no responden a tratamiento previo, edición Jul/2017.

Fdo: Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia