

BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: OPDIVO 10
MG/ML 10 ML VIAL C/1**

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: L01XC17. Agentes antineoplásicos, anticuerpos monoclonales. Nivolumab.

Presentación en viales 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.

Nivolumab está recomendado en:

- Primera línea melanoma avanzado, irresecable o metastásico, en monoterapia o en combinación (actualización de las guías ESMO, Septiembre 2016).

- Primera línea en tratamiento adyuvante del melanoma con afectación de ganglios o metastásico (**guía clínica de melanoma cutáneo del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 1.2019**).
- Primera línea de cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastático en pacientes con PS 0-2 (**guía clínica de cáncer de pulmón no microcítico del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 3.2019**).
- Carcinoma de células renales avanzado, en monoterapia en segunda línea, o en primera línea en combinación **guía clínica de cáncer renal del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 2.2019**).
- Linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario tras TAPH y tratamiento con brentuximab vedotina. (**Guía clínica de linfoma de Hodgkin del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 3.2018**)
- Segunda línea de cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino. (**Guía clínica de cabeza y cuello del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 2.2018**)
- Carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino. (**Guía clínica de cáncer de vejiga del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 1.2019**)

Bibliografía

- Guía clínica de melanoma cutáneo del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 1.2019.
- Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up (septiembre 2016).
- Guía clínica de cáncer de pulmón no microcítico del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 3.2019.
- Guía clínica de cáncer renal del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 2.2019.
- (Guía clínica de cabeza y cuello del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 2.2018
- Guía clínica de linfoma de Hodgkin del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 3.2018
- Guía clínica de cáncer de vejiga del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) versión 1.2019



Fdo: Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia