



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
SaludMadrid Servicio de Farmacia



## **ERBITUX 5 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

**MERCK, S.L.**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: CETUXIMAB**

Evaluable y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01XC06 – Otros agentes antineoplásicos

- Presentación en vial, perfectamente identificados en dosis unitarias, con los siguientes datos:
  - Nombre comercial
  - Nombre de principios activos
  - 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: 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.

Según la **National Comprehensive Cancer Network (NCCN)** se recomienda el uso de cetuximab en:

- Primera línea de cáncer colorrectal metastásico irresecable con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y con gen RAS de tipo nativo en combinación con quimioterapia sistémica con esquema FOLFOX. Recomendación categoría 2A, guía NCCN cáncer de colon versión 3.2021 y guía de cáncer rectal versión 2.2021.
- En combinación con FOLFIRI o irinotecan en segunda línea de tratamiento del cáncer colorrectal metastásico irresecable con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y con gen RAS de tipo nativo. Recomendación categoría 2A, guía NCCN cáncer de colon versión 3.2021 y guía de cáncer rectal versión 2.2021.
- En monoterapia en el tratamiento del cáncer colorrectal avanzado metastásico con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y con gen RAS de tipo nativo en pacientes no susceptibles de recibir quimioterapia. Recomendación categoría 2A, guía NCCN cáncer de colon versión 3.2021 y guía de cáncer rectal versión 2.2021.
- Tratamiento en primera línea del cáncer nasofaríngeo recidivante, irresecable o metastásico (sin opción quirúrgica o de radioterapia) en combinación con carboplatino (recomendación 2A). Guía cáncer cabeza y cuello versión 3.2021.
- Tratamiento en primera línea del cáncer de células escamosas de cabeza y cuello (no nasofaríngeo) en combinación con radioterapia (recomendación categoría 2B). Guía cáncer cabeza y cuello versión 3.2021.
- Tratamiento del cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente, irresecable o metastásico (sin opciones de ser operado o irradiado con RT) en combinación con cisplatino o carboplatino / 5-fluorouracilo (a excepción del nasofaríngeo). (Recomendación categoría 1). Guía cáncer cabeza y cuello versión 3.2021.
- Tratamiento del cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente, irresecable o metastásico (sin opciones de ser operado o irradiado con RT) en monoterapia (a excepción del nasofaríngeo). Recomendación categoría 2A. Guía cáncer cabeza y cuello versión 3.2021.

Se adjunta bibliografía.



Fdo Ana Álvarez Díaz  
Jefe de Servicio de Farmacia