



**KUVAN 100 MG COMPRIMIDOS SOLUBLES C/120**

**BIOMARIN PHARMACEUTICALS ESPAÑA S.L.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: SAPROPTERINA**

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

**GRUPO TERAPÉUTICO:** A16AX07 – Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo

Presentación en comprimidos solubles, perfectamente identificados con:

- 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.



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
Servicio de Farmacia



- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Kuvan está autorizado por la AEMPS con las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad, que sufren fenilcetonuria (PKU), que han mostrado responder a este tipo de tratamiento.
- Tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad que padecen deficiencia de tetrahidrobiopterina (BH4), que han mostrado responder a este tipo de tratamiento.

En nuestro centro los tratamientos con Kuvan® deben ser aprobados individualmente por paciente por la Dirección médica por ser un medicamento de alto impacto económico.

Se adjunta bibliografía.

  
Fdo Ana Álvarez Díaz  
Jefe de Servicio de Farmacia