



VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO:
ELEXACAFITOR 75MG/TEZACAFITOR 50MG/IVACAFITOR 100MG (KAFTRIO®)**

- Grupo Terapéutico R07AX - OTROS PRODUCTOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO
- Principio activo incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

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

La guía canadiense (la más actual de 2021) posiciona el uso de elexacafitor/tezacafitor/ivacafitor en pacientes con al menos una copia de F508 del CFTR. Además, la EMA lo posiciona en esta misma situación.

Adjunto bibliografía.

Madrid, a 20 de abril 2022


DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA