



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
Servicio de Farmacia



**KEYTRUDA 100 MG 4 ML VIAL 25 mg/mL CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

**MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: PEMBROLIZUMAB**

Evaluated and selected by the Commission of Pharmacy and Therapeutics, and included in the Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01XC18 – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, agentes antineoplásicos, otros agentes antineoplásicos, anticuerpos monoclonales.

▪ Presentación en viales con tapón exento de látex perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre del principio activo
- Lista de excipientes
- Dosis en miligramos
- Forma farmacéutica
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Condiciones de conservación
- Código Nacional
- Laboratorio fabricante

▪ 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.

La Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomienda el uso de pembrolizumab en:

- Pacientes adultos y pediátricos con L. Hodgkin refractario o en pacientes que hayan progresado a tres líneas de tratamiento. (Recomendaciones FDA)
- Adyuvancia en Melanoma estadio 3 o melanoma metastásico (Recomendación categoría 1, versión 1.2022)
- Pacientes con carcinoma de cabeza y cuello:
  - Ca nasofaríngeo en segunda línea de tratamiento, PD-L1 positivo con enfermedad recurrente o metastásica. (Recomendación categoría 2B, versión 1.2022).
  - Ca no nasofaríngeo en pacientes que hayan progresado o metastásicos en primera línea o subsiguientes en monoterapia o combinado con platinos (Recomendación categoría 1, versión 1.2022).
- Pacientes con cáncer de pulmón:
  - Carcinoma microcítico de pulmón en líneas avanzadas en pacientes que hayan progresado. (Recomendación categoría 2A, versión 1.2022)
  - Carcinoma de pulmón célula no pequeña no escamoso en primera línea en combinación con pemetrexed+carboplatino/cisplatino. (Recomendación categoría 1, versión 1.2022)
  - Carcinoma de pulmón de célula no pequeña metastásico en segundas líneas de tratamiento.

Se adjunta bibliografía.

Fdo. Ana Álvarez Díaz  
Jefe del Servicio de Farmacia