



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
SaludMadrid Servicio de Farmacia



**MABTHERA 1400 MG VIAL/11,7 ml**

**ROCHE FARMA, S.A.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: RITUXIMAB**

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

**GRUPO TERAPÉUTICO: L01XC: ANTICUERPOS MONOCLONALES**

- Viales exentos de látex
- Presentación en viales individuales identificados con los siguientes datos:
  - Nombre principio activo
  - Nombre comercial
  - Unidades y/o concentración
  - Lote
  - Caducidad
  - Laboratorio preparador
  - Vía de administración
  - Código de barras.
- Información técnica complementaria relativa a:
  - 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.
  - Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, poliolefinas). 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 Rituximab en:

- Primera línea de tratamiento del Linfoma no Hodgkin en combinación con quimioterapia, lenalidomida o en monoterapia (4 dosis semanales si la carga tumoral es baja). (Recomendación categoría 2B) Guía Linfoma células B, versión 5.2021.
- Primera y sucesivas líneas y de tratamiento del Linfoma no Hodgkin en fase de consolidación, mantenimiento o extensión de dosis en monoterapia. (Recomendación categoría 1). Guía Linfoma células B, versión 5.2021.
- Segunda línea y sucesivas en el tratamiento del Linfoma no Hodgkin folicular estadio I y II en combinación con quimioterapia (4 dosis semanales si la carga tumoral es baja). (Recomendación categoría 2B).
- Primera línea de tratamiento de leucemia linfática crónica en combinación con altas dosis de corticoides (recomendación categoría 2B) y en monoterapia (recomendación categoría 3).
- Tratamiento de leucemia linfática crónica refractaria o en recaída en combinación con venetoclax (recomendación categoría 1), en combinación con lenalidomida o quimioterapia (recomendación categoría 2B).

Se adjunta bibliografía: Guía NCCN de LLC. Versión 1.2022 y Guía NCCN de LNH versión 5.2021.



Fdo. Ana Álvarez Díaz  
Jefe del Servicio de Farmacia