



KALYDECO 150 MG COMP C/28

VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: IVACAFTOR

GRUPO TERAPÉUTICO: R07AX02 – Otros productos del sistema respiratorio

Presentación en comprimidos recubiertos con película, perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principio activo
- 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

SaludMadrid

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

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

Protocolo Farmacoclínico del tratamiento de la Fibrosis Quística en el Sistema Nacional de Salud (año 2019): posiciona ivacaftor 150 mg, junto con tezacaftor/ivacaftor 100/150 mg, en pacientes de edad mayor a 11 años y clínicamente estables, con diagnóstico confirmado de Fibrosis Quística homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Se adjunta bibliografía.

Fdo Ana María Álvarez Díaz
Jefe Servicio de Farmacia

p.o. 