



**OCREVUS 300 MG CONCENTRADO SOL. 1 VIAL 10 ML**

**ROCHE FARMA, S.A.U.**

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

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: OCRELIZUMAB**

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L04AA36 – Agente inmunosupresor selectivo

Presentación en viales, cada vial contiene 300 mg de ocrelizumab en 10 ml 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.

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

Ocrelizumab tiene dos indicaciones autorizadas por Ficha Técnica:

- Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana en referencia a la duración de la enfermedad y al nivel de discapacidad, y que presenten actividad inflamatoria en las pruebas de imagen.
- Tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen.

Informe de Posicionamiento Terapéutico de ocrelizumab en Esclerosis Múltiple (año 2019): posiciona ocrelizumab como alternativa a otros fármacos de segunda línea en EMR. Además, podría considerarse como alternativa de primera línea en pacientes con enfermedad de curso rápido y agresivo, y/o con factores de mal pronóstico.

Se adjunta bibliografía

Madrid, a 06 de mayo 2022

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

