



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE FARMACIA



DUPIXENT 200MG PLUMA PRECARGADA C/2, 300MG PLUMA PRECARGADA C/2, y 300MG SOL. INYECTABLE JERINGA PRECARGADA C/2
SANOFI-AVENTIS, S.A.U.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: DUPILUMAB

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

GRUPO TERAPÉUTICO: D11AH –Agentes para la dermatitis excluyendo corticoides.

Presentación en plumas precargadas de 200mg o 300mg o en jeringas precargadas de 300mg. Cada envase de Dupixent® consta de 2 unidades y está perfectamente identificado 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: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad

1- Según la ficha técnica de aprobación del fármaco por la AEMPS (se adjunta), Dupixent® está indicado en:

- **Dermatitis atópica:**

- a. Adultos y adolescentes: Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.
- b. Niños de 6 a 11 años: Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica que son candidatos a tratamiento sistémico.

- **Asma**

- c. Adultos y adolescentes: Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.
- d. Niños de 6 a 11 años: Dupixent está indicado en niños de 6 a 11 años como tratamiento de mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o elevada fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO), que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis medias a altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

2- Según el Informe de posicionamiento terapéutico de la AEMPS:

- a. Dupilumab es una opción adecuada para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos refractarios a medicación tópica que además presenten experiencia previa de uso de ciclosporina y respuesta insatisfactoria, o en los que el uso de ciclosporina no se considere adecuado por contraindicación o intolerancia.
- b. Existen pacientes tratados con ciclosporina que presentan dermatitis atópica extensa, grave e incapacitante y sin embargo, por motivos de seguridad, resulta inadecuado prolongar más el tratamiento crónico con dicho fármaco. En tales casos, los datos preliminares de seguridad con dupilumab sugieren que éste podría ser una opción de tratamiento.
- c. Respecto al tratamiento del asma, se especifica que la financiación se restringe al tratamiento de pacientes con niveles de eosinófilos (EoS) ≥ 300 o fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) ≥ 50 , o pacientes con EoS ≥ 150 y < 300 pero con más de 2



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE FARMACIA

exacerbaciones graves en el último año o más de 1 exacerbación grave que requiera hospitalización, o pacientes con uso crónico de corticoides orales.

Se adjunta bibliografía.

Madrid, a 13 de julio de 2022


DRA. ANA ALVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

