



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE FARMACIA



HALAVEN 0,44 MG/ML SOLUCION INYECTABLE
EISAI FARMACÉUTICA, S.A.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: ERIBULINA

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

GRUPO TERAPÉUTICO: L01XX41, agentes antineoplásicos.

Vial de vidrio tipo I de 5 ml, con un tapón de goma de butilo recubierto de teflón y una cápsula de aluminio superpuesto, que contiene 2 ml de solución, y están 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.
- Según su Ficha Técnica, HALAVEN está indicado en:
 - tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad después de, al menos, un régimen de quimioterapia para la enfermedad avanzada. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina y un taxano en el ámbito adyuvante o metastásico; a menos que estos tratamientos no fueran adecuados para los pacientes.
 - Tratamiento de pacientes adultos con liposarcoma irresecable que han recibido tratamiento previo con antraciclina (a menos que no fuera adecuado) para la enfermedad avanzada o metastásica
- HALAVEN se encuentra dado de alta en situación de financiación por el SNS para ambas indicaciones. Sin embargo, en cáncer de mama se restringe la financiación de eribulina a aquellas pacientes que hayan recibido además capecitabina en el ámbito adyuvante o metastásico, a menos que no fuesen considerados adecuados. Esto es así por las conclusiones a las que se llegó en el informe de posicionamiento terapéutico (IPT) acorde al diseño y los criterios de inclusión de los estudios clínicos 305 (EMBRACE) y 301.

Se adjunta bibliografía.

Madrid, a 18 de enero de 2023


DRA. ANA ALVAREZ DIAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA