



**REBIF 22 MCG (CARTUCHO 66 MCG) C/4**  
**REBIF 44 MCG (CARTUCHO 132 mcg) C/4**  
**MERCK, S.L**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: INTERFERON BETA 1A**

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

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01FF06, inmunoestimulantes.

Presentación en Cartuchos (hay presentaciones de 4 y de 12 cartuchos) (de vidrio tipo 1), con tapón (de goma) y cápsula de cierre (de aluminio con goma de halobutilo) que contienen 1,5 ml de solución inyectable, 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, REBIF está indicado en:
  - Tratamiento de pacientes con un único episodio desmielinizante con proceso inflamatorio activo, si se han excluido los diagnósticos alternativos y si se determina que presentan un alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida.
  - Tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple en brotes. En los ensayos clínicos, esto se caracterizó por la aparición de dos o más brotes en los dos años previos.
- REBIF también es mencionado en la Guideline on the pharmacological treatment of people with multiple sclerosis de ECTRIMS (European Academy of Neurology and European Committee of Treatment of Research in Multiple Sclerosis).
- REBIF está financiado en ambas indicaciones.

Se adjunta bibliografía.

Madrid, a 18 de enero de 2023

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA