



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE FARMACIA



ORKAMBI 100/125 MG COMP C/112
ORKAMBI 150/188 MG SOBRES C/56

VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.

Evaluated and selected by the Commission of Pharmacy and Therapeutics, and included in the Guide Pharmacotherapy of Area 4.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: LUMACAFITOR+IVACAFITOR

GRUPO TERAPÉUTICO: R07AX30 – 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.



- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.
- Según su Ficha Técnica, ORKAMBI está indicado en:
 - Tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 2 años de edad o mayores homocigóticos para la mutación F508del en el gen regulador de la conductancia de transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).
- ORKAMBI se encuentra dado de alta en situación de financiación por el SNS para dicha indicación.

Acorde al informe de posicionamiento terapéutico es el primer fármaco aprobado para el tratamiento de pacientes de al menos 12 años de edad o mayores, homocigotos para la mutación F508del con enfermedad pulmonar documentada, estable (en el momento de iniciar el tratamiento) y que estén recibiendo ya el mejor tratamiento disponible.

Se adjunta bibliografía.

MADRID, a 21 de febrero 2023


DRA. ANA ALVAREZ DIAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA