



**PERJETA 420 MG/14 ML VIAL C/1**  
**ROCHE FARMA S.A.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: PERTUZUMAB INTRAVENOSO**

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

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01XC13 - Antineoplásicos, anticuerpo monoclonal.

Presentación en viales de vidrio de tipo I, con tapón de caucho butílico, que contienen 14 mL de solución (420 mg de pertuzumab), 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.

La guía de tratamiento del cáncer de mama de The National Comprehensive Cancer Network (NCCN, 6.2020) recomienda el uso de pertuzumab sociado a regímenes de quimioterapia convencionales en el tratamiento neoadyuvante, adyuvante o metastásico del cáncer de mama en pacientes que presentan sobreexpresión del receptor HER2.

Acorde a la SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica) recomienda la aprobación del uso de Pertuzumab en combinación con quimioterapia y trastuzumab en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en estadios precoces y con características de alto riesgo, definidas por la presencia de ganglios positivos.

Se adjunta bibliografía.

MADRID a 24 de febrero de 2023



Fdo. Ana María Álvarez Díaz  
Responsable del Servicio de Farmacia