



SANOFI-AVENTIS, S.A.U.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: ELIGLUSTAT (CERDELGA®) de 84 mg Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: A16AX10, otros productos del aparato digestivo y del metabolismo. Distintos productos del aparato digestivo y del metabolismo-Eliglustat

Presentación en cápsulas perfectamente identificadas 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: 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.
 - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Las guías del NICE (National Institute for Health and Care Excellence) Eliglustat for treating type 1 Gaucher disease (HST5) recomienda Eliglustat para el tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con enfermedad de Gaucher de tipo 1 (EG1) (junio de 2017).



Acorde al informe de posicionamiento terapéutico En el tratamiento de adultos con enfermedad de Gaucher tipo 1 leve a moderada, eliglustat puede considerarse una terapia de reducción de sustrato de primera línea.

Asimismo, en aquellos casos en los que la TES no sea una opción de tratamiento, eliglustat se considera una alternativa terapéutica como TRS válida, independientemente de la gravedad de las manifestaciones clínicas de la enfermedad

Se adjunta bibliografía: Eliglustat for treating type 1 Gaucher disease (HST5), NICE guidance así como el informe de posicionamiento terapéutico.

MADRID a 03 de marzo de 2023


Fdo. Ana María Álvarez Díaz
Responsable del Servicio de Farmacia