



ALEXION PHARMA SPAIN S.L.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: RAVULIZUMAB
(ULTOMIRIS®) 300 MG/3ML Y 1100 MG/11 ML CONCENTRADO SOLUCIÓN PERFUSIÓN.**

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: L04AA43 agentes inmunosupresores, agentes inmunosupresores selectivos, código

Presentación en viales 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: 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 National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2021) recomiendan el empleo de ramulizumab en el síndrome urémico y en la hemoglobinuria paroxística nocturna tras pasar su comité evaluador.

En el ensayo clínico REGAIN se vio la efectividad de dicho fármaco para la miastenia gravis generalizada.

Se adjunta bibliografía.

Madrid, a 27 de marzo de 2023


DRA. ANA ÁLVAREZ-DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA