



VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO:

KAFTRIO 60 MG/40 MG/80 MG SOBRES C/28

KAFTRIO 75 MG/50 MG/100 MG SOBRES C/28

- Grupo Terapéutico R07AX - OTROS PRODUCTOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO
- Principio activo incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

Presentación en sobres perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principios activos
- 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: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Estas especialidades farmacéuticas están indicadas, según ficha técnica aprobada por la AEMPS, en: una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 años a menos de 6 años con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR)

La guía canadiense posiciona el uso de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor en pacientes con al menos una copia de F508 del CFTR. Además, la EMA lo posiciona en esta misma situación.

Adjunto bibliografía.

Madrid, a 09 de septiembre 2024

Firmado por ANA MARIA ALVAREZ DIAZ - DNI [REDACTED] el día 09/09/2024
con un certificado emitido por SIA SUB01 [REDACTED]

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA