



VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: IVACAFTOR

KALYDECO 59,5 MG SOBRES C/28

KALYDECO 75 MG SOBRES C/28

Grupo Terapéutico R07AX3 - 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 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.

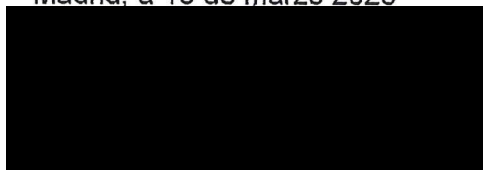


Estas especialidades farmacéuticas están financiadas en Sistema Nacional de Salud según BIFIMED (Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos), para las siguientes indicaciones que constan en la ficha técnica aprobada por la AEMPS:

- En monoterapia para el tratamiento de lactantes de al menos 4 meses y niños con un peso de 5 kg a menos de 25 kg con fibrosis quística (FQ) y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R
- En un esquema combinado con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes pediátricos de 2 a menos de 6 años con al menos una mutación F508del en el gen CFTR

Protocolo Farmacoclínico del tratamiento de la Fibrosis Quística en el Sistema Nacional de Salud posiciona ivacaftor 150 mg, junto con tezacaftor/ivacaftor 100/150 mg, en pacientes de edad mayor a 11 años y clínicamente estables, con diagnóstico confirmado de Fibrosis Quística homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Madrid, a 16 de marzo 2026



DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA