



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 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 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: 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: 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 25 de mayo 2026

[Redacted Signature]

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

[Redacted Stamp]