



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

FICHAS TÉCNICAS



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Pembrolizumab 100mg/4ml. (Un vial de 4 ml contiene 100 mg de pembrolizumab, cada ml de concentrado contiene 25 mg de pembrolizumab). Polvo para concentrado para solución para perfusión. Presentación: Vial. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Pembrolizumab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Pembrolizumab
- 1.2. Concentración: 100 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para perfusión. Solución transparente a ligeramente opalescente, incolora a ligeramente amarilla, con pH entre 5,2 y 5,8.
- 1.4. Presentación: Vial de polvo para concentrado para perfusión.
- 1.5. Vía de administración: Intravenosa.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Este medicamento requiere conservar en nevera a temperatura (entre 2 °C y 8 °C). No congelar, protegerse de la luz.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Caja conteniendo vial
 - 1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: 4 ml de concentrado en un vial de vidrio de tipo I de 10 ml con un tapón de clorobutilo de color gris y una cápsula de aluminio con una tapa desprendible de color azul oscuro, que contiene 100 mg de pembrolizumab. Cada caja contiene un vial.

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

- 1.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 1.1.1.2. Forma Farmacéutica
- 1.1.1.3. Concentración
- 1.1.1.4. Cantidad total
- 1.1.1.5. Vía de administración
- 1.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 1.1.1.7. Número de lote
- 1.1.1.8. Fecha de vencimiento
- 1.1.1.9. Condiciones de almacenamiento
- 1.1.1.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud.

1.2. EMPAQUE SECUNDARIO



[Handwritten signature]

1.2.1. Características del empaque secundario:
Caja de cartón u otro material resistente

1.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:

- 1.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 1.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 1.2.2.3. Presentación
- 1.2.2.4. Concentración
- 1.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 1.2.2.6. Vía de administración
- 1.2.2.7. Número de lote
- 1.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 1.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 1.2.2.10. Registro Sanitario
- 1.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 1.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 1.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

1.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

5. INDICACIONES

5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para la siguiente condición:

5.1.1 Esta indicado en tratamiento de melanoma avanzado

5.1.2 Esta indicado en el tratamiento de cáncer de pulmón no microcitico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

5.1.3 Está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

5.1.4 Está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos.

5.1.5 Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y a brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos a trasplante .

5.1.6 Está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos.



5.1.7 Está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada

5.1.8 Está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .

5.1.9 Está indicado para el tratamiento del CCECC recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.

5.10 Esta indicado en combinación con axitinib, para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos.

6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:

6.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.

