

URIDINA TRIACETATO

PRESENTACIONES HABITUALES

Sobres de 10 g, caja de 20 sobres (ME)

INDICACIÓN TOXICOLÓGICA

Intoxicación por 5-FU o capecitabina.

POSOLOGÍA ADULTOS

10 g (1 sobre) vía oral cada 6 horas, 20 dosis.

POSOLOGÍA NIÑOS

6,2 g/m² (máx. 10 mg) vía oral cada 6 horas, 20 dosis.

OBSERVACIONES

Solicitud del medicamento

Para solicitar el medicamento hay que realizar dos procedimientos:

1.- Solicitud de importación a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS): Solicitar a la División de Medicamentos Extranjeros. La persona de contacto es Amparo Díaz Jimenez (email: adijaz@aemps.es, teléfono 918225292).

2.- Solicitar al laboratorio Wellstat Therapeutics Corporation: Ponerse en contacto con Joan Helton para realizar la petición del medicamento. Datos de contacto:

Joan Helton: jhelton@wellstat.com

Manager, Clinical Quality Assurance/Regulatory Affairs

Dirección: Wellstat Therapeutics Corporation

14200 Shady Grove Road, Suite 600

Rockville, MD 20850

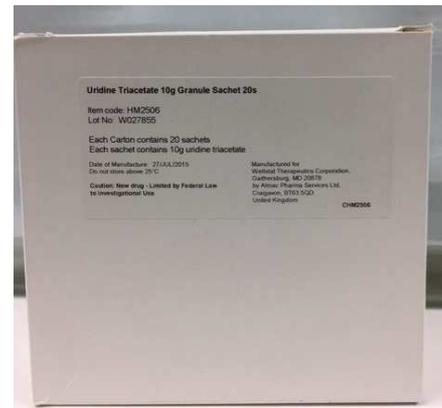
Teléfono: **240.630.2500 ext 3211**

3015197010 (FAX)

Wellstat Safety phone #: 240.479.1073

Si el paciente cumple criterios de indicación, el Logistic Manager del laboratorio (Richard Gregorio RGregorio@wellstatbiologics.com) se pondrá en contacto vía email con el solicitante enviando el presupuesto de la importación del medicamento y pidiendo la conformidad del Director Económico Financiero del hospital (la medicación es gratuita pero el hospital asume el coste de transporte).

Paralelamente el laboratorio enviará por email toda la documentación que hay que cumplimentar (SET-1 i SET-2). El SET-1 incluye la autorización del Director Médico o representante del hospital, el acuerdo de confidencialidad, el compromiso de asumir el coste de transporte y compromiso de médico y investigador. El SET-2 incluye la conformidad del investigador, el consentimiento del paciente, la recepción del



URIDINA TRIACETATO

medicamento, el seguimiento de efectos adversos y el compromiso de destruir el medicamento si no se han administrado todas las muestras.

La medicación importada de EUA llega a las 24-48h de la solicitud en avión. Importante mandar por email (jhelton@wellstat.com) la autorización de la AEMPS para que el mensajero pueda cruzar la zona de control del aeropuerto sin problema. Cuando llega la medicación, hay que firmar la conformidad de recepción que viene junto con el medicamento y mandarla por email a shipping@srisaibiopharma.com.

Administración

Administrar con o sin alimentos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vistonuridine®. Ficha técnica del medicamento. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales. Disponible en: <https://mse.aemps.es/mse>. [consulta enero 2018].