

Comercialización de talidomida: programa de prevención de embarazo y sistema de acceso controlado para evitar malformaciones congénitas

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha anunciado la comercialización de medicamentos con talidomida a partir del 2 de febrero de 2023. Siendo un fármaco teratogénico, conocido desde los años 1960, se ha preparado todo un conjunto de documentos y materiales informativos para alcanzar su beneficio terapéutico, sin riesgos teratogénicos. Así, su única indicación autorizada es, en combinación con melfalán y prednisona, el tratamiento de primera línea en pacientes con mieloma múltiple no

tratado, de edad ≥ 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis. Debido al riesgo de producir malformaciones congénitas, el uso de talidomida está contraindicado en mujeres embarazadas. En mujeres con capacidad de gestación y en varones únicamente se podrá prescribir si se cumple con lo establecido en el Programa de Prevención de Embarazo. Su prescripción y dispensación está sujeta a un Sistema de Acceso Controlado.

Recientemente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) ha informado de que el 2 de febrero de 2023 se inicia la comercialización de talidomida por primera vez en España con la única indicación autorizada del mieloma múltiple: en concreto, en combinación con melfalán y prednisona, para el tratamiento de primera línea en pacientes con mieloma múltiple no tratado, de edad igual o mayor de 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis. Es un medicamento de dispensación en hospitales (AEMPS, 2023a).

Debido al riesgo de producir malformaciones congénitas graves, que es conocido desde 1960, en la Unión Europea se han establecido, como con otros fármacos teratogénicos (por ejemplo, los retinoides), una serie de requisitos para su prescripción y dispensación, con un **Plan de Prevención de Embarazos (PPE)** y un **Sistema de Acceso Controlado**, cuyo objetivo es evitar cualquier exposición a talido-

mida en mujeres embarazadas. Estos requisitos serán de aplicación para los medicamentos comercializados que contengan este principio activo: Talidomida Accord 50 mg cápsulas duras EFG y Talidomida BMS 50 mg cápsulas duras.

El profesional médico prescriptor deberá asegurar que los pacientes conocen y se comprometen a cumplir con las condiciones del PPE. Para una información más detallada, se recomienda consultar la sección 4.4 "Advertencias y precauciones de uso" de la ficha técnica del medicamento (AEMPS, 2023b).

De manera complementaria, se han elaborado una serie de **materiales informativos** disponibles bien a través de la web de la AEMPS, en la sección CIMA de la misma, o solicitándolos al laboratorio titular en formato impreso. Estos materiales informativos incluyen diversos documentos, uno de los cuales es el formulario de conocimiento del ries-

go por el paciente, que deberá ser cumplimentado y firmado tanto por el profesional médico como por el paciente, que se aportará al Servicio de Farmacia Hospitalaria para poder solicitar el suministro de talidomida.

INFORMACIÓN PARA LOS MÉDICOS PRESCRIPTORES

Talidomida, debido a su riesgo teratogénico, está sujeto a un Programa de Prevención de Embarazo (PPE) y un Sistema de Acceso Controlado para evitar cualquier exposición fetal a este medicamento. El PPE consta de una serie de requisitos que varían en función de las características del paciente (mujer con/sin capacidad de gestación o varón).

A partir de la comercialización de talidomida, el médico deberá garantizar que, antes de iniciar un tratamiento, el paciente ha sido correctamente informado de los riesgos de malfor-

maciones congénitas graves y otros riesgos relevantes, además de cumplir con las estrictas condiciones de uso, mediante la firma del **formulario de conocimiento del riesgo**, documento que deberá ser también firmado por el paciente, confirmando que comprende y se compromete a cumplir con los requisitos del PPE. Asimismo, el médico entregará al paciente la **tarjeta para el paciente**, debidamente cumplimentada y la guía de información para pacientes. Se recomienda que en consultas sucesivas se recuerde al paciente los riesgos asociados a talidomida y las medidas que debe adoptar para prevenirlos.

Una vez firmado el formulario de conocimiento del riesgo, se enviará al Servicio de Farmacia Hospitalaria, que solicitará talidomida a través del Sistema de Acceso Controlado establecido por la AEMPS.

Estos requisitos son de aplicación para todos los pacientes que, a partir del 2 de febrero de 2023, inicien tratamiento con el medicamento comercializado, incluidos aquellos que ya están en tratamiento con el fármaco de forma previa. Posteriormente, en las solicitudes de continuación de tratamiento, únicamente será necesario aportar el número de envases solicitados.

El médico debe consultar la ficha técnica y los materiales informativos antes de prescribir talidomida, los cuales incluyen información relativa a la definición de mujer sin capacidad de gestación y a métodos anticonceptivos eficaces.

INFORMACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

Tras la comercialización de talidomida (Talidomida Accord 50 mg cápsulas duras EFG; Talidomida BMS 50 mg cápsulas duras), su distribución está asociada a un Sistema de Acceso Controlado y solamente se suministrará

tras completar una solicitud a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS, en la que se ha habilitado un formulario específico con los requerimientos del Sistema de Acceso Controlado.

Cuando se solicite el inicio de un tratamiento, es requisito indispensable aportar:

- El formulario de conocimiento del riesgo, firmado por el médico prescriptor y el/la paciente.
- La edad, el tipo de paciente (mujer con/sin capacidad de gestación o varón), así como la indicación del tratamiento.
- Se considerará inicio de tratamiento en todo paciente que utilice por primera vez el medicamento comercializado (con independencia de que ya estuviera recibiendo previamente talidomida a través de uso compasivo). En las solicitudes de continuación de tratamiento, únicamente será necesario aportar el número de envases solicitados.

En el momento de la dispensación, se deberá recordar al paciente, según sus condiciones particulares, el riesgo de teratogenia asociado a talidomida y las medidas que debe adoptar para evitar un embarazo.

Para más información sobre talidomida, incluyendo el PPE y otras advertencias de seguridad, consulte su ficha técnica y los materiales informativos.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

Talidomida es un fármaco que tiene un elevado riesgo de producir malformaciones congénitas muy graves en caso de que el feto sea expuesto al medicamento. El médico le informará sobre dicho riesgo y los requisitos que imprescindiblemente debe cumplir durante el tratamiento, con la finalidad de que

ninguna mujer embarazada o con capacidad de estarlo, sea expuesta a talidomida. Deberá firmar un documento (*Formulario de conocimiento del riesgo*) confirmando que comprende y que cumplirá los requisitos del Programa de Prevención de Embarazos de talidomida y que da su conformidad para que se inicie el tratamiento.

El médico le proporcionará:

- Una **Tarjeta para el paciente**, que deberá mostrar en la Farmacia Hospitalaria y que deberá llevar siempre consigo.
- Una **Guía de información para pacientes**, donde encontrará descrita información sobre los riesgos durante el tratamiento.

Si la paciente es una **mujer con capacidad de quedarse embarazada**:

- Debe evitar quedarse embarazada durante su tratamiento con talidomida, utilizando un método anticonceptivo eficaz antes de iniciar el tratamiento, durante el mismo y hasta al menos las cuatro semanas siguientes a finalizarlo;
- tendrá que realizarse pruebas de embarazo antes de iniciar el tratamiento, cada cuatro semanas durante el mismo y cuatro semanas después de finalizarlo;
- si en algún momento tiene dudas sobre si puede estar embarazada, acuda a su médico inmediatamente.

Si el paciente es un **varón**, puesto que este medicamento se encuentra en el semen:

- Debe utilizar preservativo si mantiene relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación que no utiliza un método anticonceptivo eficaz, durante el tiempo que dura el tratamiento (incluido interrupciones de dosis) y durante al menos siete días tras finalizar el mismo;

- no debe donar semen durante el tratamiento, ni durante los siete días tras finalizar el mismo. Se debe consultar el prospecto del medicamento en el que se recogen los posibles riesgos del tratamiento y las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Comercialización de talidomida: Programa de Prevención de Embarazo y Sistema de Acceso Controlado. Referencia: MUH(FV), 01/2023. 2023. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2023/NI_MUH_FV-1-2023-talidomida.pdf (consultado a 31 de enero de 2023).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Ficha Técnica Talidomida Accord 50 mg cápsulas duras EFG. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/85082/FT_85082.pdf (consultado a 31 de enero de 2023).

¿Participas ya en VACUNACHECK✓?

EL REMEDIO PARA LOS BULOS SOBRE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

SÍ 

Déjanos tu experiencia

No 

Cuéntanos por qué y ayúdanos a mejorar

Entra en farmaceuticos.com y **déjanos tu opinión.**

#VACUNACHECK

Accede directamente desde aquí 

