

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: - 9 ENE. 2023

Hora: S - 2636

Número:

Número: 2023/1

Referencia: SOFM/BBG/am/1

COMERCIALIZACIÓN DE TALIDOMIDA: PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO Y SISTEMA DE ACCESO CONTROLADO

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que el próximo 2 de febrero se comercializará talidomida en España (Talidomida Accord 50 mg cápsulas duras EFG), siendo su única indicación autorizada, en combinación con melfalán y prednisona, 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, siendo un medicamento de dispensación en hospitales.

Debido al riesgo de producir malformaciones congénitas graves, se han establecido 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 talidomida en mujeres embarazadas.

El Programa de Prevención de Embarazos establece que el uso de talidomida está contraindicado en mujeres embarazadas, así como en mujeres con capacidad de gestación o varones que no cumplan las condiciones establecidas en el PPE.

Las mujeres con capacidad de gestación solo podrán tratarse si se cumple lo siguiente:

- Utilización de medidas anticonceptivas eficaces sin interrupción.
- Realización de pruebas de embarazo antes de iniciar el tratamiento, cada cuatro semanas durante el mismo y cuatro semanas después de finalizar el mismo.
- Comprensión del riesgo de malformaciones congénitas graves para el feto en caso de embarazo, otros riesgos graves y la necesidad de consultar a su médico si piensa que puede estar embarazada.

En pacientes varones, se informará de la posibilidad de riesgo de malformaciones congénitas graves si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada o con posibilidades de estarlo, por lo que es necesario usar preservativo durante todo el tratamiento y durante al menos siete días después de finalizarlo.

La solicitud de tratamiento con talidomida se realizará a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS por los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Al realizar una solicitud inicial de tratamiento se deberá aportar:

- La edad, indicación terapéutica, y el tipo de paciente (mujer con/sin capacidad de gestación o varón).
- El formulario de conocimiento del riesgo cumplimentado y firmado por el médico y por el paciente.

Estos requisitos serán de aplicación a partir del 2 de febrero de 2023, para todos los pacientes en tratamiento con talidomida (tanto los que inician tratamientos como los que ya están en tratamiento).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF y Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro de Gobierno de La Rioja		Página 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2023/001926	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0012461		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora		
1. Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		09/01/2023 12:53:25		
2. SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: QCSDDNUSFP868MD			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		09/01/2023 12:53:29

Posteriormente, en las solicitudes de continuación de tratamiento, únicamente será necesario aportar el número de envases solicitados.

El profesional médico prescriptor deberá asegurar que los pacientes conocen y se comprometen a cumplir con las condiciones del PPE y deberá entregar la Tarjeta para el paciente que deberá mostrarla cuando acuda a recoger su tratamiento. En el caso excepcional en el que se produzca un embarazo, deberá notificarse a través del formulario de notificación de embarazo.

Se han elaborado una serie de materiales informativos disponibles en la web de la AEMPS o solicitándolos al laboratorio titular en formato impreso. Estos materiales informativos incluyen diversos documentos como son: el formulario de conocimiento del riesgo por el paciente, la tarjeta para el paciente y el formulario para notificación del paciente entre otros.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autónomo de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A, 1.7 y firma PAdES. Consultado en el portal de registro del Gobierno de La Rioja		Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2023/001926	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0012461		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora		
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		09/01/2023 12:53:25		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: QC8DDNUSFP868MD			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		09/01/2023 12:53:29