

## Comercialización de talidomida: Programa de Prevención de Embarazo y Sistema de Acceso Controlado

Fecha de publicación: 9 de enero de 2023  
Categoría: medicamentos de uso humano,  
seguridad Referencia: MUH(FV), 01/2023

- **El próximo 2 de febrero se comercializará talidomida en España**
- **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  $\geq 65$  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**

El próximo 2 de febrero se comercializará talidomida por primera vez en España<sup>1</sup>, 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, en la Unión Europea 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. Estos requisitos serán de aplicación para cualquier medicamento comercializado que contenga este principio activo.

### Programa de Prevención de Embarazos

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 según lo estipulado en la ficha técnica.

<sup>1</sup> Talidomida Accord 50 mg cápsulas duras EFG

- Realización de pruebas de embarazo antes de iniciar el tratamiento, cada cuatro semanas durante el tratamiento y cuatro semanas después de finalizar el mismo.
- Comprensión acerca del riesgo de malformaciones congénitas graves para el feto en caso de embarazo, sobre otros riesgos graves del tratamiento y la necesidad de consultar rápidamente 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, al excretarse talidomida a través del semen, por lo que es necesario usar preservativo durante todo el tratamiento (incluyendo en periodos de interrupción de la administración) y durante al menos siete días después de finalizarlo.

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, consultar la sección 4.4 “Advertencias y precauciones de uso” de la [ficha técnica](#) del medicamento.

Adicionalmente, se han elaborado una serie de materiales informativos disponibles bien a través de la [web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#), 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 riesgo 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. El resto de los documentos, están destinados a:

- Profesionales sanitarios:
  - [Información importante para el profesional sanitario sobre el tratamiento con talidomida](#): incluye información relevante de seguridad sobre el uso de talidomida, que se tendrá en cuenta a la hora de valorar una nueva prescripción.

En el caso excepcional en el que se produzca un embarazo, deberá notificarse a través del [formulario de notificación de embarazo](#).
- Pacientes:
  - [Tarjeta para el paciente](#), que deberá entregar el profesional médico al paciente para mostrarla cuando acuda a recoger su tratamiento,
  - [Guía de información importante para pacientes](#), con información detallada sobre los riesgos del medicamento y su manejo.

## Sistema de Acceso Controlado

La solicitud de tratamiento con talidomida se realizará a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE) de la AEMPS donde se ha habilitado un formulario específico con los requerimientos del Sistema de Acceso Controlado. De esta manera, 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 del paciente](#) cumplimentado y firmado tanto por el profesional médico (quien asegura que ha explicado los detalles de este tratamiento y sus riesgos asociados), como por el paciente (quien confirma que comprende y se compromete a cumplir con los requisitos del PPE, dando su conformidad para iniciar el tratamiento).



### Información para profesionales sanitarios

- **Información para médicos prescriptores**
  - Talidomida, debido a su riesgo teratógeno, 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 2 de febrero de 2023, usted deberá garantizar que antes de iniciar un tratamiento, el paciente ha sido correctamente informado de los riesgos de malformaciones 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, 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 a partir del 2 de febrero de 2023, ya que inician tratamiento con el medicamento comercializado, incluidos aquellos que ya están en tratamiento. Posteriormente, en las solicitudes de continuación de tratamiento, únicamente será necesario aportar el número de envases solicitados
  - Consulte 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 profesionales sanitarios

- **Información para los Servicios de Farmacia Hospitalaria:**
  - Tras la comercialización de talidomida (Talidomida Accord 50 mg cápsulas duras EFG), 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 (independientemente 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 asociado de teratogenia que tiene 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 pacientes

- Talidomida es un medicamento que tiene un elevado riesgo de producir malformaciones congénitas muy graves en caso de que el feto sea expuesto al medicamento
- Su médico le informará sobre dicho riesgo y los requisitos imprescindibles durante el tratamiento, con la finalidad de que ninguna mujer embarazada o con capacidad de estarlo, sea expuesta a talidomida
- Usted 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
- Su 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 usted 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 usted es un varón en tratamiento con talidomida, 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
- Consulte el [prospecto](#) del medicamento en el que se recogen los posibles riesgos del tratamiento y las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos

Tanto la [ficha técnica](#) y el [prospecto](#), como el material sobre prevención de riesgos ([material informativo](#)) de talidomida, se encuentran actualizados y disponibles en la página web del [Centro de Información Online de Medicamentos \(CIMA\) de la AEMPS](#).

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).