

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA TALIDOMIDA

**Reporte de Seguridad No. 091
Lunes, 26 de junio de 2023**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), comunica a los profesionales de la salud y al público en general las nuevas medidas de seguridad para la dispensación de la Talidomida, publicada por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios- Aemps, en enero del 2023. Dentro de lo publicado se detalla lo siguiente:

Desde el 2 de febrero de 2023, se comenzó a comercializar la talidomida en España, 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 y solo de uso hospitalario. 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.

En la revisión de la página de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), se observa las siguientes indicaciones aprobadas para el uso de la Talidomida: en combinación con dexametasona para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple (MM) recién diagnosticado. Talidomida está indicado para el tratamiento agudo de las manifestaciones cutáneas del eritema nodoso leproso (ENL) de moderado a grave. Talidomida no está indicado como monoterapia para dicho tratamiento de ENL en presencia de neuritis de moderada a grave. Talidomida también está indicado como terapia de mantenimiento para la prevención y supresión de las manifestaciones cutáneas de la recurrencia del ENL.

La talidomida se sintetizó por primera vez en el año de 1954, en Alemania, con el nombre molecular de alfa-phtalyglutamic-acid-imida. Conocida por sus efectos sedantes e hipnóticos, y utilizada en el tratamiento del vómito asociado al primer trimestre del embarazo. A finales de los 50 y principios de los 60 nacieron miles de niños con graves deformaciones congénitas, de madres que habían ingerido el fármaco, caracterizadas por desarrollos defectuosos en brazos, piernas o bien alteraciones masivas internas.

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, la talidomida está registrada desde el 31 de enero del 2012. De acuerdo a lo descrito en los insertos y/ o prospectos es un agente antineoplásico e inmunomodulador, indicado para el Mieloma múltiple recientemente diagnosticado; para el tratamiento agudo de manifestaciones cutáneas del Eritema Nudoso Leproso (ENL) severo; también está indicado como terapia de mantenimiento para la prevención y supresión de las manifestaciones cutáneas de la recurrencia del ENL.

Talidomida no está indicado como monoterapia para dicho tratamiento de ENL en presencia de neuritis de moderada a grave.

Arcsa emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

A los profesionales de la salud:

Debido a las reacciones adversas que podrían darse con la administración de este medicamento; debe mantenerse el seguimiento y vigilancia de riesgos y no utilizar este producto fuera de sus indicaciones de autorización.

- Consulte la ficha técnica antes de prescribir talidomida, la cual incluyen información relativa a la definición de mujer sin capacidad de gestación y a métodos anticonceptivos eficaces.
- La prescripción del medicamento a mujeres de edad fértil debe estar supeditada a la confirmación inicial y permanente de resultados de las pruebas de embarazos negativos.
- 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.
- Los pacientes debe ser instruidos para tomar la talidomida solo según las indicaciones y no compartir la medicación con nadie.

A la ciudadanía en general:

- 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.



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

- *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.
- *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 (incluidas interrupciones de dosis) y durante al menos siete días tras finalizar el mismo.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de Arcsa recomienda al público en general adquirir solo medicamentos que tengan Registro Sanitario Ecuatoriano vigente en establecimientos autorizados; a su vez notificar cualquier sospecha de evento adverso relacionado con medicamentos al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/EC>

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Referencias:

- https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2023/NI_MUH_FV-1-2023-talidomida.pdf
- <https://www.cecmec.med.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no09-2023-actualizacion-informacion-seguridad-talidomida>

