FORMULARIO PARA LA NOTIFICACIÓN DE EMBARAZO – POMALIDOMIDA

- Utilice este formulario para notificar un caso de embarazo de una paciente tratada con pomalidomida, de la pareja de un paciente varón que esté recibiendo dicho tratamiento o bien por la exposición accidental de una mujer embarazada.
- Puede utilizar este formulario para:
  - ✔ la comunicación inicial del embarazo (Parte I),
  - ✔ el seguimiento y desenlace del embarazo (Parte II),
  - ✔ el seguimiento del neonato (Parte III).
- Si no dispone de todos los datos, no deje de notificarlo, se completarán posteriormente si la información está disponible. Puede incluir hojas adicionales a este formulario si fuese necesario para describir algunos aspectos incluidos en el mismo.
- Esta información se tratará de forma confidencial.

Fecha de esta notificación (DD/MM/AA): _____/ _____ / _____

Esta notificación es:

☐ Inicial del embarazo (Parte I)

☐ Seguimiento y desenlace del embarazo (Parte II)

☐ Seguimiento del neonato (Parte III)

Datos del Notificador

Nombre y apellidos:_____

Dirección Postal:_____ País:_____

Teléfono:_____ Correo electrónico:_____

Cualificación: ☐ Médico ☐ Farmacéutico ☐ Enfermero ☐ Otro:_____

Datos de identificación

***Datos de la paciente en tratamiento con pomalidomida:**

ID:_____ Fecha de nacimiento: _____/_____/_____ Edad:_____ Peso:_____

***Datos del paciente varón en tratamiento con pomalidomida (si procede):**

ID:_____ Fecha de nacimiento: _____/_____/_____ Edad:_____ Peso:_____

***Datos de la pareja del paciente varón en tratamiento con pomalidomida (si procede):**

ID:_____ Fecha de nacimiento: _____/_____/_____ Edad:_____ Peso:_____

***Datos de la mujer embarazada expuesta accidentalmente a pomalidomida (si procede):**

ID:_____ Fecha de nacimiento: _____/_____/_____ Edad:_____ Peso:_____

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio-2024

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Información sobre el tratamiento con pomalidomida administrado al paciente:

Nombre comercial: _____

Nº de lote:_____ Fecha de caducidad: _____/_____/_____ Dosis:_____ Frecuencia:_____

Indicación:_____ Fecha de inicio:_____/_____/_____ Fecha de finalización:_____/_____/_____

Breve explicación de la exposición durante el embarazo (p. ej. periodo de exposición, dosis estimada):

_____

_____

_____

Parte I: Informe inicial del embarazo. Información Prenatal

Seguimiento de la paciente

¿Ha sido remitida ya la paciente a un obstetra/ginecólogo? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, especificar su nombre y los datos de contacto:

_____

_____

Información prenatal

Fecha de la última menstruación: _____/_____/_____ Fecha aproximada del parto: _____/_____/_____

Prueba de embarazo	Rango de referencia	Fecha
Análisis cualitativo de orina		
Análisis cuantitativo de suero		

Datos de la historia clínica de la madre

Método anticonceptivo (1): _____ Otros (especificar):_____

Antecedentes obstétricos:

Embarazos: _____ Abortos espontáneos: _____ Abortos terapéuticos: _____

Niños nacidos con malformaciones:_____ Niños nacidos muertos:_____ Niños nacidos sanos: _____

Factores de riesgo (2): _____

Otros datos relevantes (3): _____

Indicar el motivo por el que ha fallado el método anticonceptivo (4):_____

¿Se había comprometido la paciente a una abstinencia completa y continua? ☐ Sí ☐ No

¿Inició la paciente el tratamiento con pomalidomida a pesar de estar ya embarazada? ☐ Sí ☐ No

¿Recibió la paciente los materiales informativos sobre pomalidomida? ☐ Sí ☐ No

¿Recibió la paciente instrucciones sobre la necesidad de evitar el embarazo? ☐ Sí ☐ No

(1)
01 Ninguno
02 Método farmacológico (especificar)
03 Diafragma
04 Preservativo/condón
05 Espermicida
06 Infertilidad de la madre
07 Infertilidad del padre
08 Esterilización quirúrgica de la madre
09 Vasectomía
10 Método del ritmo o similar
11 Retirada masculina
12 Otros (especificar)
13 Desconocido

(2)
01 Tabaquismo
02 Alcohol
03 Abuso de drogas
04 Diabetes
05 Hipertensión arterial
06 Asma
07 Epilepsia
08 Infecciones
09 Alergias
10 No conocido

(3)
Puede incluir aquí cualquier otra información relevante que estime oportuna

(4)
01 Olvido del anticonceptivo oral
02 Fallo del método barrera
03 Interacción farmacológica
04 Interacción con otra enfermedad concomitante.
05 Desconocido

Indicar el motivo por el que ha fallado el Programa de Prevención de Embarazos

¿Se consideró por error que la paciente no tenía capacidad de gestación? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, especificar las razones por las que se consideró que no tenía capacidad de gestación:

a. Edad ≥50 años y amenorrea natural desde hace ≥1 año ☐

b. Fallo ovárico prematuro confirmado por un ginecólogo especialista ☐

c. Salpingooforectomía bilateral o histerectomía previa ☐

d. Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesia uterina ☐

Medicaciones/tratamientos de la madre (incluyendo productos fitoterapéuticos, medicinas alternativas, medicamentos de libre dispensación y suplementos dietéticos) administrados durante el embarazo y en las 4 semanas anteriores.

Medicación/tratamiento	Fecha de inicio	Fecha de finalización/continúa	Indicación

Nombre y firma de la persona que cumplimenta este formulario:

Fecha: _____/_____/_____

Este formulario se tiene que enviar al correspondiente titular de autorización de comercialización del medicamento.

Se hará un seguimiento de todos los embarazos que se produzcan con el uso de pomalidomida.

Le pedirán que proporcione cualquier información adicional sobre las circunstancias de la exposición del feto a pomalidomida y sobre el desenlace del embarazo.

Parte II: Seguimiento y desenlace del embarazo.

Pruebas prenatales

	Fecha	Resultado
Ecografía		
Ecografía		
Ecografía		
Amniocentesis		
AFP sérica materna		
Otras pruebas, especificar: _____ _____		

Medicaciones/tratamientos (incluyendo productos fitoterapéuticos, medicinas alternativas, medicamentos de libre dispensación y suplementos dietéticos) administrados durante el embarazo.

Medicación/tratamiento	Fecha de inicio	Fecha de finalización/continúa	Indicación

Desenlace del embarazo

Fecha del parto: _____/_____/_____	Edad gestacional en el momento del parto: _____		
Parto normal	☐ Sí	☐ No	
Cesárea	☐ Sí	☐ No	
Embarazo ectópico	☐ Sí	☐ No	
Aborto terapéutico (inducido)	☐ Sí	☐ No	
Aborto voluntario	☐ Sí	☐ No	Fecha: _____/_____/_____
Aborto espontáneo (<20 semanas)	☐ Sí	☐ No	Semanas desde la última regla: _____
Muerte fetal/mortinato (>20 semanas)	☐ Sí	☐ No	
¿Se analizaron los productos de la concepción? En caso afirmativo, describir _____ _____	☐ Sí	☐ No	

Información de obstetricia

Complicaciones durante el embarazo:	☐ Sí	☐ No	Especificar: _____
Complicaciones durante el parto:	☐ Sí	☐ No	Especificar: _____
Complicaciones durante el posparto:	☐ Sí	☐ No	Especificar: _____

Desenlace del feto

Sexo: ☐ Mujer ☐ Varón	Peso en el momento del nacimiento:_____ kg		Talla: _____ cm
Puntuación Apgar:	☐ Se desconoce	1 min:_____ 5 min:_____	10 min:_____
Neonato vivo normal	☐ Sí ☐ No		
Sufrimiento fetal	☐ Sí ☐ No		
Retraso del crecimiento intrauterino	☐ Sí ☐ No	En caso afirmativo, especificar:_____	
Complicaciones neonatales	☐ Sí ☐ No	En caso afirmativo, especificar:_____	
Defectos de nacimiento	☐ Sí ☐ No	En caso afirmativo, rellenar el formulario de seguimiento del neonato	
¿Ha sido remitido el neonato a un pediatra para su seguimiento?		☐ Sí	☐ No
En caso afirmativo, especificar el nombre y datos de contacto del pediatra _____			

Nombre y firma de la persona que cumplimenta este formulario:

Fecha: _____/_____/_____

Este formulario se tiene que enviar al correspondiente titular de autorización de comercialización del medicamento.

Se hará un seguimiento de todos los embarazos que se produzcan con el uso de pomalidomida.

Le pedirán que proporcione cualquier información adicional sobre las circunstancias de la exposición del feto a pomalidomida y sobre el desenlace del embarazo.

Parte III: Seguimiento del neonato.

Datos del neonato

Puede incluir aquí la información adicional que considere relevante (hallazgos, diagnósticos, datos del centro sanitario y pediatra, etc.)

ID:_____ Fecha de nacimiento: _____/_____/_____ Edad:_____
Descripción de las anomalías congénitas:
Especificar los factores de riesgo que pueden haber contribuido a la anomalía:
Proporcionar datos de otros estudios adicionales y las fechas correspondientes:

Nombre y firma de la persona que cumplimenta este formulario:

Fecha: _____/_____/_____

Este formulario se tiene que enviar al correspondiente titular de autorización de comercialización del medicamento.

Se hará un seguimiento de todos los embarazos que se produzcan con el uso de pomalidomida.

Le pedirán que proporcione cualquier información adicional sobre las circunstancias de la exposición del feto a pomalidomida y sobre el desenlace del embarazo.

Aviso de privacidad de datos

Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización (TAC) del medicamento tratarán y almacenarán sus datos personales durante el tiempo que sea necesario y a fin de cumplir con las obligaciones legales de Farmacovigilancia. Para más información o cualquier consulta relacionada con la privacidad de datos, consulte directamente con el TAC del medicamento.