Programa de Prevención de Embarazos de talidomida

Información importante para el Profesional Sanitario sobre el tratamiento con talidomida

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2022

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

Este folleto informativo va dirigido a los profesionales sanitarios implicados en la prescripción o dispensación de talidomida e incluye información sobre:

- **La prevención de daños al feto:** Si talidomida se toma durante el embarazo puede provocar graves defectos congénitos o la muerte del feto.

- **Otros efectos adversos de talidomida:** Cardiopatía isquémica incluido el infarto de miocardio. Puede encontrar más información, así como las precauciones recomendadas, en la Ficha Técnica actualizada de talidomida, disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html

- **El Programa de Prevención de Embarazos (PPE) de talidomida:** Ha sido diseñado para evitar que cualquier mujer se quede embarazada durante el tratamiento con talidomida y puedan darse efectos teratógenos. Además, le ofrece información específica acerca de cómo seguir el programa y le explica los riesgos y sus responsabilidades.

Es un requerimiento del PPE que todos los profesionales sanitarios aseguren que han leído y entendido este folleto antes de prescribir o dispensar talidomida para cualquier paciente.

Se debe entregar a los pacientes el *Folleto informativo ("Información dirigida a los pacientes que se encuentran en tratamiento con este medicamento")*, que incluye la *Tarjeta de paciente*, con antelación suficiente para que lo puedan llevar a casa, leerlo despacio, comentarlo con sus familiares o consultar cualquier duda.

El kit de información al paciente incluye:

- Formulario de conocimiento del riesgo dirigido a pacientes en tratamiento con talidomida, que deberán firmar el paciente y el médico, conservándose una copia por el paciente y otra en la historia clínica.

- Tarjeta de paciente que, junto con la receta oficial, debe ser presentada por todos los pacientes en la farmacia del centro. Una vez validada por el farmacéutico hospitalario, tras comprobar que se cumplen todos los requisitos del PPE, se realiza la correspondiente dispensación de talidomida.

- Guía para pacientes en tratamiento con talidomida.

El Programa de Prevención de Embarazos y la categorización de pacientes en base al sexo y capacidad de gestación están descritos en el Algoritmo de Implementación del PPE presente en este folleto informativo para el profesional sanitario.

ÍNDICE

Página

1. INTRODUCCIÓN 4

1.1 Talidomida y otros posibles efectos adversos 6

1.2 Obligaciones del profesional sanitario 6

2. INFORMACIÓN PARA LOS PRESCRIPTORES 7

2.1 Introducción 7

2.2 Información específica para pacientes de sexo femenino 7

2.2.1 Capacidad de gestación y ausencia de capacidad de gestación 7

2.2.2 Métodos anticonceptivos 8

2.2.3 Pruebas de embarazo 9

2.3 Información específica para pacientes varones 9

2.3.1 Métodos anticonceptivos 9

2.4 Consejos para todos los pacientes 9

2.5 Prescripción de talidomida 10

3. INFORMACIÓN PARA FARMACÉUTICOS 11

3.1 Introducción 11

3.2 Dispensación de talidomida 11

3.3 Consejos para la dispensación 11

3.4 Información a los pacientes 11

4. CONSIDERACIONES PARA EL MANEJO DEL MEDICAMENTO: PARA PROFESIONALES SANITARIOS Y CUIDADORES 12

5. RESUMEN DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS DE TALIDOMIDA 15

6. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS 15

7. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS Y ALGORITMO DE CATEGORIZACIÓN DE PACIENTES 16

1. INTRODUCCIÓN

Talidomida ejerce una acción inmunomoduladora. Como prescriptor o farmacéutico, usted desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar que talidomida se use de forma segura y según los requerimientos del Programa de Prevención de Embarazos.

Talidomida está aprobado con la siguiente indicación:

Talidomida en combinación con melfalán y prednisona está indicado como **tratamiento de primera línea de pacientes con mieloma múltiple no tratado, de ≥ 65 años de edad o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis.**

La dosis oral recomendada es de 200 mg al día y se debe administrar un número máximo de 12 ciclos de 6 semanas. Talidomida debe tomarse en una sola dosis a la hora de acostarse, para reducir el impacto de la somnolencia que produce. Puede tomarse con o sin alimentos.

Talidomida se prescribe y dispensa conforme al Programa de Prevención de Embarazos de talidomida.

Cuando se administre talidomida en combinación con otros medicamentos, se debe consultar la Ficha Técnica correspondiente antes del inicio del tratamiento.

Este folleto informativo forma parte del **Programa de Prevención de Embarazos de talidomida**, que es necesario ya que si talidomida se administra durante el embarazo, puede provocar **graves defectos congénitos o incluso la muerte del feto**. En las décadas de 1950 y de 1960 nacieron aproximadamente 12.000 niños con defectos congénitos, provocados por talidomida.

En este folleto informativo se describirán sus responsabilidades como prescriptor o farmacéutico, y se resumirá la información que necesita comunicar a sus pacientes para asegurarse de que estos conocen tanto los riesgos como sus responsabilidades con respecto al tratamiento.

Todos los materiales informativos del Programa de Prevención de Embarazos de talidomida están incluidos en el kit de **Materiales Informativos sobre Seguridad que se distribuyen al Profesional Sanitario**. Además, se pueden solicitar y obtener copias adicionales impresas de estos materiales contactando con el titular de la autorización de comercialización de talidomida. Estos materiales deben ser utilizados como parte del asesoramiento que se realice a los pacientes sobre los riesgos de talidomida y las precauciones que se deben tomar.

ANTES de iniciar el tratamiento tiene que asegurarse de que sus pacientes entienden perfectamente lo que les ha explicado sobre el tratamiento con talidomida.

Advertencias especiales y precauciones de uso:



Efectos teratógenos. Talidomida es un potente teratógeno en humanos que provoca, muy frecuentemente, graves defectos congénitos y que pone en peligro la vida del feto. Talidomida nunca debe utilizarse en mujeres embarazadas, ni en mujeres fértiles a menos que se cumplan todos los requisitos del Programa de Prevención de Embarazos.

TODOS los pacientes, tanto mujeres como varones, deben cumplir las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos de talidomida.

Talidomida no debe utilizarse nunca en mujeres embarazadas, ya que tan sólo una dosis del medicamento (una cápsula) **puede provocar muy frecuentemente graves defectos congénitos y poner en peligro la vida del feto. No debe utilizarse nunca en mujeres fértiles, a menos que sigan el Programa de Prevención de Embarazos de talidomida.** Además, como talidomida se puede excretar a través de fluidos seminales, los pacientes varones en tratamiento con talidomida, también deberán tomar medidas anticonceptivas.

Requerimientos en caso de sospecha de embarazo:

- Si se trata de una paciente mujer, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con talidomida.

  La paciente debe ser derivada a un médico especialista o con experiencia en teratología que lleve a cabo la evaluación y asesoramiento.

- Si se trata de la pareja sexual de un paciente varón en tratamiento con talidomida, se debe remitir de manera urgente a un médico especialista o con experiencia en teratología que lleve a cabo la evaluación y asesoramiento.

Toda sospecha de embarazo tiene que ser **notificada inmediatamente** a las autoridades sanitarias y al departamento de Farmacovigilancia del laboratorio pertinente. El titular de la autorización de la comercialización de talidomida, realizará el seguimiento de la evolución de todos los embarazos.

Se debe notificar también los casos de malformación congénita o defectos de nacimiento, así como los casos de aborto espontáneo a las autoridades sanitarias, adicionalmente se puede notificar también al departamento de Farmacovigilancia del laboratorio en cuestión.

1.1 Talidomida y otros posibles efectos adversos

Aparte de los efectos teratógenos de talidomida, otros efectos adversos potenciales que sus pacientes deben conocer son cardiopatía isquémica, incluyendo infarto de miocardio.

Consulte la **Ficha Técnica de talidomida**, para ver la información completa sobre los efectos adversos y las precauciones recomendadas.

Se debe instar al paciente a que **comunique a su prescriptor cualquier reacción inusual o efecto adverso** de la medicación. Los efectos adversos también aparecen descritos en el prospecto de talidomida, que los pacientes deben llevar a casa y leer detenidamente.

1.2 Obligaciones del profesional sanitario

Las obligaciones de los profesionales sanitarios que tengan la intención de prescribir o dispensar talidomida son:

- La necesidad de proporcionar asesoramiento y consejo integral a los pacientes en el tratamiento con talidomida.
- Asegurar que los pacientes son capaces de cumplir con los requerimientos de uso seguro de talidomida.
- Proporcionar y explicar a los pacientes los correspondientes materiales informativos, haciendo especial hincapié en el uso seguro de este medicamento durante el tratamiento.
- Notificar cualquier embarazo o acontecimiento adverso a las autoridades sanitarias y al laboratorio titular de la autorización de talidomida.
- Prescribir y dispensar talidomida, solamente de acuerdo con las medidas descritas en este folleto y en la Ficha Técnica.

2. INFORMACIÓN PARA LOS PRESCRIPTORES

2.1 Introducción

Como prescriptor, usted desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar que talidomida se use de forma segura.

Lo más importante es que ayudará a asegurar que sus pacientes entiendan los riesgos que conlleva el uso de talidomida y a que conozcan los requerimientos a seguir, para prevenir la exposición del feto al medicamento. Además, puede que tenga que ayudarles a comprender los procesos que implica el Programa de Prevención de Embarazos de talidomida.

Si deriva a su paciente a un especialista en fertilidad (p. ej.: obstetra o ginecólogo) para que le proporcione asesoramiento adicional sobre medidas anticonceptivas, será su responsabilidad asegurarse de que dicho profesional conozca los requerimientos del Programa de Prevención de Embarazos de talidomida.

En la última página de este folleto aparece un resumen del proceso del Programa de Prevención de Embarazos de talidomida.

Debe cerciorarse de que sus **pacientes entienden la información** antes de rellenar el apartado correspondiente del documento denominado "Formulario de conocimiento del riesgo a pacientes en tratamiento con talidomida".

Utilice los folletos informativos para pacientes como ayuda para explicar la siguiente información relevante.

2.2 Información específica para pacientes de sexo femenino

Al comienzo del tratamiento, deberán asesorar a todas sus pacientes de sexo femenino **sobre los riesgos del tratamiento con talidomida**, lo que incluye el riesgo de que se produzcan defectos congénitos, otros efectos adversos y las precauciones importantes relacionadas con el tratamiento con talidomida.

2.2.1 Capacidad de gestación y ausencia de capacidad de gestación

Para proporcionar la información adecuada a sus pacientes mujeres acerca de las precauciones que tienen que seguir cuando usen talidomida, es importante que **determine si la paciente tiene capacidad de gestación o no.**

- **Entre las mujeres sin capacidad de gestación** se incluyen aquellas que cumplen al menos uno de los siguientes criterios:

  - ≥ 50 años y amenorrea fisiológica (menopausia) de duración ≥ 1 año (la amenorrea tras un tratamiento oncológico o durante la lactancia no descarta la capacidad de gestación);
  - Insuficiencia ovárica prematura confirmada por un ginecólogo especialista;
  - Salpingo-oforectomía bilateral o histerectomía previas;
  - Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesia uterina.

2.2.2 Métodos anticonceptivos

Las mujeres con capacidad de gestación deben usar al menos un método anticonceptivo eficaz durante al menos las **4 semanas previas al inicio del tratamiento con talidomida, durante el mismo, incluso en caso de interrupciones de dosis, y hasta al menos 4 semanas después de finalizarlo**, a no ser que la paciente se comprometa a practicar la abstinencia total y continua, confirmándoselo al médico mensualmente y mediante una prueba de embarazo.

Si su paciente no sigue ningún método anticonceptivo eficaz, deberá ser derivada preferiblemente a un profesional sanitario debidamente capacitado con objeto de que reciba asesoramiento sobre métodos anticonceptivos a fin de poder iniciar su uso.

Se consideran eficaces los siguientes métodos anticonceptivos

- Implante;
- Sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel;
- Sistemas "depot" de liberación de acetato de medroxiprogesterona;
- Ligadura de trompas;
- Relaciones sexuales sólo con hombres vasectomizados; la eficacia de la vasectomía debe confirmarse mediante dos análisis negativos de semen;
- Píldoras inhibidoras de la ovulación que sólo contienen progesterona (por ejemplo, desogestrel).

Debido al mayor riesgo de tromboembolismo venoso que subyace en los pacientes con mieloma múltiple, **no se recomienda el uso de anticonceptivos orales combinados.** Si una paciente está usándolos, deberá cambiar a uno de los métodos anticonceptivos eficaces enumerados anteriormente. El riesgo de tromboembolismo venoso se mantiene durante un período de 4 a 6 semanas después de suspender el tratamiento con anticonceptivos orales combinados.

Si su paciente tiene que cambiar de método anticonceptivo o dejar de usarlo durante el tratamiento con talidomida, debe entender que es necesario informar:

- Al médico que le ha prescrito el método anticonceptivo en el tratamiento con talidomida.
- A usted si un cambio o la interrupción del método anticonceptivo fuera necesario.

Si una mujer en tratamiento cree por cualquier razón que podría estar embarazada, tiene que interrumpir inmediatamente el tratamiento e informar a su médico inmediatamente.

2.2.3 Pruebas de embarazo

Se debe realizar una prueba de embarazo a las mujeres con capacidad de gestación **antes de recetarles talidomida.** Es necesario realizar la prueba, **aunque la paciente no haya mantenido relaciones sexuales desde la última prueba de embarazo.**

La prueba de embarazo tiene que tener una **sensibilidad mínima de 25 mUI/ml**. Debe ser realizada por un profesional sanitario y el resultado tiene que ser negativo antes de iniciar o continuar el tratamiento con talidomida.

La prueba de embarazo debe realizarse durante la consulta en la que se recete talidomida, o en los **3 días anteriores** a la visita al prescriptor y una vez que la paciente haya estado usando un método anticonceptivo eficaz durante al menos 4 semanas. Después, hay que llevar a cabo pruebas de embarazo adicionales, al menos **cada 4 semanas durante el tratamiento y una última prueba, al menos, 4 semanas después** de que finalice el mismo.

2.3 Información específica para pacientes varones

Los pacientes de sexo masculino tienen que ser asesorados sobre los riesgos del tratamiento con talidomida, lo que incluye el riesgo de que se produzcan defectos congénitos, otros efectos adversos y las precauciones importantes relacionadas con el tratamiento con talidomida.

2.3.1 Métodos anticonceptivos

Como talidomida está presente en el fluido seminal, hay que dar instrucciones a los pacientes varones para que usen un preservativo cada vez que mantengan relaciones sexuales, si su pareja está embarazada, o tiene capacidad de gestación y no está usando métodos anticonceptivos eficaces. Hay que utilizar preservativos y no se debe donar semen o esperma durante el tratamiento, durante las interrupciones de dosis y durante al menos 7 días después de que el tratamiento haya finalizado.

2.4 Consejos para todos los pacientes

Debe informar a su paciente de que, una vez suspendido el tratamiento, tiene que **devolver a la farmacia** toda la talidomida que no haya utilizado.

También es preciso que entiendan que su talidomida es exclusivamente para quien se haya recetado, por lo que:

- **No** deben **compartirlo** con nadie más, incluso si tienen síntomas parecidos a los suyos.
- Tienen que conservar las cápsulas en un **lugar seguro** para que nadie las pueda coger por accidente.
- Hay que mantenerlo **fuera del alcance de los niños**.

Las cápsulas no se deben abrir o triturar. En caso de que el polvo de talidomida entre en contacto con la piel, se deberá lavar abundantemente la piel con agua y jabón inmediatamente. En caso de que el polvo entre en contacto con las membranas mucosas, se debe lavarlas con agua abundante a presión.

2.5 Prescripción de talidomida

Antes de recetar este medicamento por primera vez, debe:

- Asesorar al paciente sobre el uso seguro de talidomida de acuerdo con las medidas descritas en este folleto informativo y en la Ficha Técnica;
- Obtener su confirmación por escrito, (usando el documento de confirmación de paciente o formulario equivalente) de que ha recibido y entendido esta información;
- Guardar una copia de esta confirmación por escrito y entregar otra al paciente;
- Proporcionar al paciente su "Tarjeta de paciente" e indicarle que se la devuelva al final del tratamiento;
- Completar los apartados relevantes de la "Tarjeta de paciente".

La Tarjeta de paciente debe ser proporcionada a los pacientes, completando la información pertinente en cada prescripción de talidomida. La tarjeta incluye la siguiente información:

- **Confirmación** de que el paciente ha sido asesorado sobre el uso seguro de talidomida;
- **Indicación de la categoría del paciente** (mujer con capacidad de gestación, mujer sin capacidad de gestación o varón).
- En el caso de las mujeres con capacidad de gestación, la **fecha y el resultado de las pruebas de embarazo.**

Para las mujeres con capacidad de gestación, las recetas de talidomida se deben limitar a **4 semanas de tratamiento** y para continuar con el mismo será necesaria una nueva prescripción. Lo ideal es que la prueba de embarazo, la prescripción y la dispensación tengan lugar el mismo día. La dispensación de talidomida debe realizarse en un **plazo máximo de 7 días después de la prescripción**.

Para el resto de pacientes, las recetas de talidomida deben limitarse a 12 semanas y al igual que en el caso anterior, para continuar con el tratamiento será necesaria una nueva prescripción.

- **Recetas posteriores a la primera prescripción**: Los pacientes tendrán que **volver a la consulta cada vez que necesiten una nueva receta** de talidomida.
  - Para mujeres con capacidad de gestación, usted puede prescribir como máximo 4 semanas de tratamiento y tiene que **actualizar la "Tarjeta para el paciente"** cuando proceda.
  - Para el resto de pacientes, la prescripción puede ser para una duración de tratamiento de 12 semanas
- **Pruebas de embarazo:** En el caso de las mujeres con capacidad de gestación, tendrá que **repetir la prueba de embarazo** incluso si la paciente **no ha tenido relaciones sexuales** desde la última prueba. Para más información ver el apartado de las pruebas de embarazo.

3. INFORMACIÓN PARA FARMACÉUTICOS

3.1 Introducción

Como farmacéutico, usted desempeña un papel muy importante a la hora de garantizar que talidomida se use de forma segura y correcta.

3.2 Dispensación de talidomida

En el caso de mujeres con capacidad de gestación, lo ideal es que la prueba de embarazo, la prescripción y la dispensación, **tengan lugar el mismo día.** La dispensación de talidomida debe realizarse en un plazo máximo de 7 días después de la prescripción

3.3 Consejos para la dispensación

- Asegúrese de que **el envase está precintado**; las cápsulas no se deben sacar de los blísters ni envasarse en frascos.
- Por cada receta, dispense medicación para **4 semanas como máximo** en el caso de mujeres con capacidad de gestación, o como máximo para 12 semanas para el resto de pacientes.
- Indique a los pacientes que **devuelvan a la farmacia todas las cápsulas de talidomida** que no se hayan utilizado.

3.4 Información a los pacientes

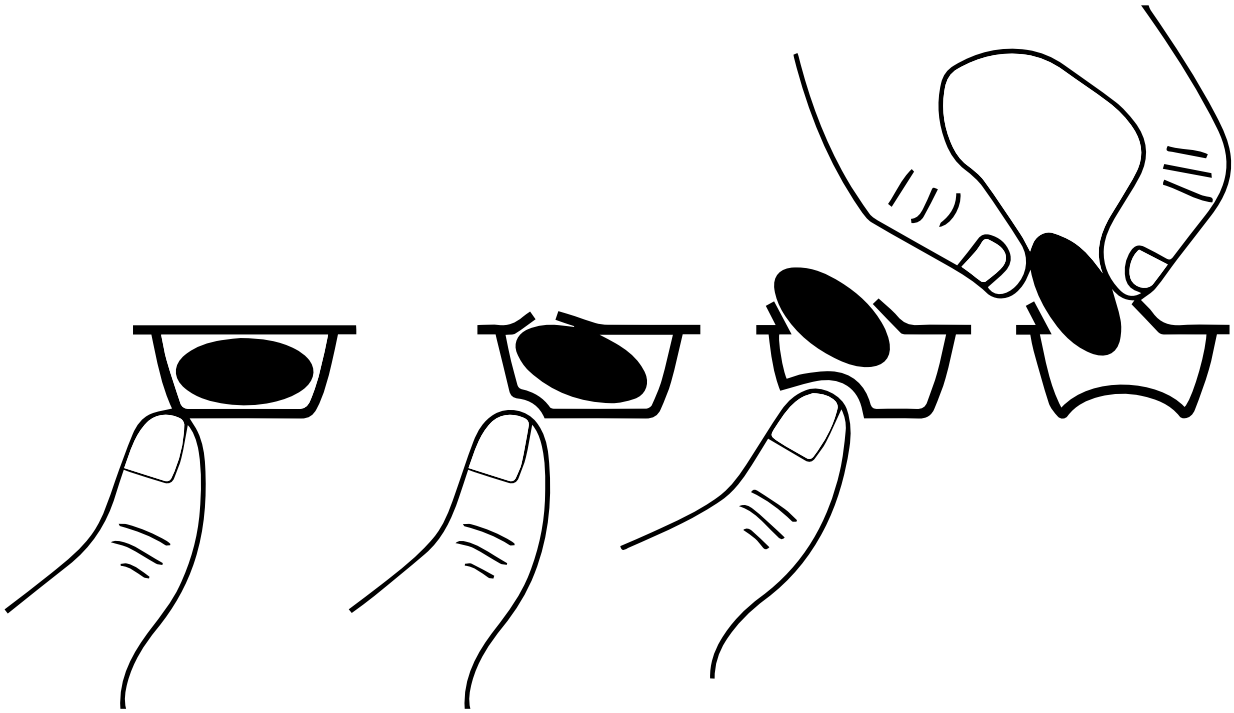
Cada vez que dispense talidomida asegúrese de **recordar a los pacientes** el riesgo teratogénico y la necesidad de realizar un manejo y uso seguro de talidomida.

4. CONSIDERACIONES PARA EL MANEJO DEL MEDICAMENTO: PARA PROFESIONALES SANITARIOS Y CUIDADORES

Todos los profesionales sanitarios encargados de la dispensación de este medicamento deberán conocer esta información, que, además, deberán compartir con los propios pacientes o sus cuidadores.

Por lo tanto, es muy importante que entienda que:

- Mantenga los blísteres con las cápsulas en su envase original.
- Ocasionalmente, las cápsulas pueden dañarse al sacarlas del blíster, especialmente si se expulsan presionando en el centro de la cápsula. Por ello, no se deben sacar del blíster ejerciendo la presión en el centro de la cápsula ni tampoco en ambos lados a la vez, ya que esto puede provocar una deformación o rotura de la cápsula.
- Se recomienda presionar tan sólo por uno de los lados, en el extremo de la cápsula (ver imagen), de modo que la presión se localice en un solo punto y así haya menos riesgo de deformación o rotura.
- Los profesionales sanitarios, cuidadores y familiares deben usar guantes desechables al manejar el blíster o las cápsulas. Después deben quitarse los guantes con cuidado para evitar la exposición de la piel, colocarlos en una bolsa de plástico de polietileno con cierre y tirarla siguiendo los requerimientos locales. Se deben lavar a fondo las manos con agua y jabón. Las mujeres que están embarazadas o que sospechan que pueden estar embarazadas no deben manejar el blíster o las cápsulas. Consulte a continuación indicaciones adicionales.



Para prevenir cualquier posible exposición a talidomida, estas son las precauciones que deberán adoptar los familiares o cuidadores del paciente al manejar el medicamento.

- Si es usted una mujer embarazada o sospecha que pueda estar embarazada, no debe tocar el blíster ni las cápsulas.
- Utilizar guantes desechables para manipular tanto el propio medicamento como su envase (blíster y cápsulas).
- Utilizar una técnica adecuada para quitarse los guantes para prevenir cualquier posible exposición de la piel (ver sección más abajo).
- Deshacerse de los guantes en una bolsa de plástico de polietileno con cierre, y tirarla siguiendo los requerimientos locales.
- Lavarse las manos con abundante agua y jabón después de quitarse los guantes.
- Debe aconsejarse a los pacientes que no faciliten talidomida a ninguna otra persona.

Si cree que el envase del medicamento está dañado, adopte las siguientes precauciones adicionales.

- Si el cartonaje exterior está visiblemente dañado – **no lo abra.**
- Si el blíster está dañado o tiene fugas (es decir se ve que está saliendo producto), o si las cápsulas parecen dañadas – **cierre el envase de cartón inmediatamente.**
- Coloque el producto dentro de una bolsa de plástico de polietileno con cierre.
- Devuelva el producto no usado al farmacéutico para que lo deseche de forma segura y lo antes posible.

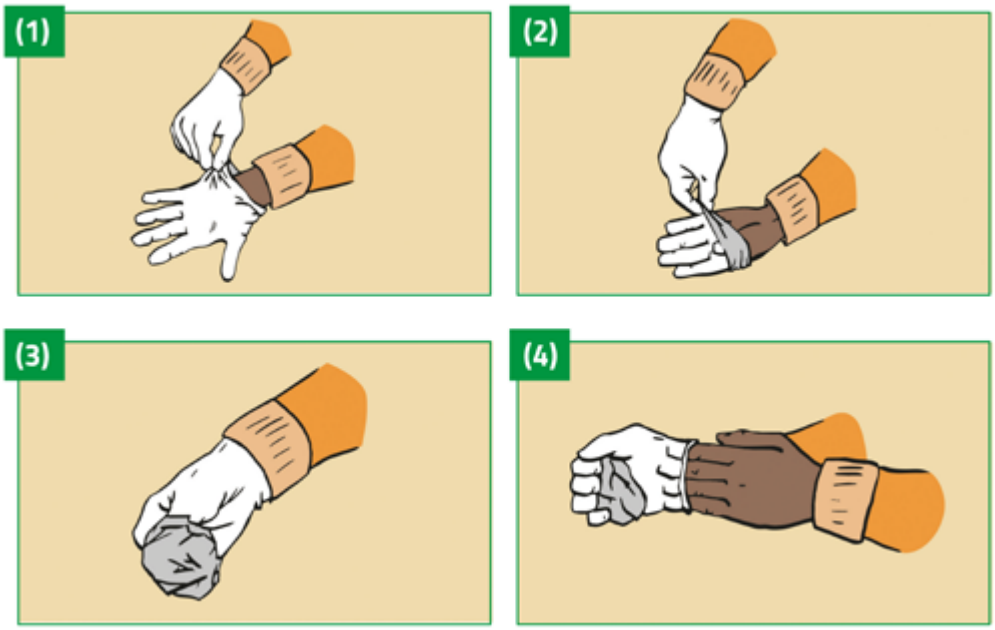
Si el producto llegara a liberarse o derramarse, tome las siguientes precauciones encaminadas a minimizar la exposición al medicamento.

- Si las cápsulas están aplastadas o rotas, puede que el polvo que contienen se libere. Trate de no dispersar el polvo y evite inhalarlo.
- Utilice guantes desechables para limpiar el polvo.
- Coloque un trapo húmedo sobre el área para que el polvo no se disperse en el aire. Vierta bastante agua para disolver el material. Después lave a fondo la zona con agua y jabón y séquela.
- Coloque todos los materiales contaminados, incluido el trapo húmedo y los guantes, en una bolsa de plástico de polietileno con cierre, y tírela siguiendo los requerimientos locales para medicamentos.
- Lávese las manos con abundante agua y jabón después de quitarse los guantes.
- Por favor, informe al Titular de la Autorización de Comercialización de talidomida.

Si el contenido de la cápsula llega a tocar su piel o alguna mucosa

- Si su piel entra en contacto con el polvo, lave a fondo la zona expuesta con agua y jabón.
- Si el polvo entra en contacto con los ojos y lleva lentillas, quíteselas y tírelas. Lávese inmediatamente los ojos con agua en abundancia y durante al menos un periodo de 15 minutos. Si se le irritan los ojos, póngase en contacto con un oftalmólogo cuanto antes.

Técnica Adecuada para Retirarse los Guantes



- Agarre el guante desde el borde, en la muñeca (1).
- Continúe tirando hasta retirárselo, quedando el guante dado la vuelta (2).
- Sostenga el guante retirado con la otra mano, que todavía tiene guante (3).
- Ya sin guante, deslice los dedos bajo el borde del guante de la otra muñeca, con cuidado de no tocar la parte externa del mismo (4).
- Retire el guante, que quedará dado la vuelta y conteniendo el primer guante retirado.
- Deseche los guantes en un contenedor apropiado.
- Lávese las manos con agua y jabón exhaustivamente.

5. RESUMEN DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS DE TALIDOMIDA

El prescriptor debe:

- **Comunicar los riesgos y los beneficios del tratamiento** con talidomida a su paciente.
- **Rellenar un documento de confirmación de paciente o formulario equivalente** junto con el paciente (sólo hay que hacer esto una vez). **Guardar una copia en su historia clínica** y entregar otra al paciente.
- Ofrecer asesoramiento sobre **métodos anticonceptivos al inicio del tratamiento.**
- Realizar una **prueba de embarazo antes de cada prescripción** (si procede).
- Completar la **Tarjeta de paciente o equivalente** para que muestre:
  - La confirmación de que su paciente ha sido asesorado.
  - La categoría del paciente.
  - La fecha y el resultado de la prueba de embarazo (si procede).
- Recordar a su paciente acerca del uso seguro de talidomida en cada consulta.

El farmacéutico debe:

- Recordar a su paciente sobre el uso seguro de talidomida cada vez que dispense una receta.

6. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en http://www.notificaRAM.es

Adicionalmente, puede notificar las sospechas de reacciones adversas al titular de la autorización de comercialización de la talidomida que se haya prescrito y dispensado.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS Y ALGORITMO DE CATEGORIZACIÓN DE PACIENTES

