

# Talidomida

## FORMULARIO PARA LA NOTIFICACIÓN DE EMBARAZO

- ▶▶ Utilice este formulario para notificar un caso de embarazo de una paciente tratada con talidomida, 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 notificar este embarazo o su seguimiento, 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 notificación:

Día /

Mes /

Año /

Esta notificación es:

**PARTE I**

▶▶ Inicial del embarazo

**PARTE II**

▶▶ Seguimiento y desenlace del embarazo

**PARTE III**

▶▶ Seguimiento del neonato

### DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos:

Dirección Postal:

País:

 Teléfono:

 Correo electrónico:

Cualificación:  Médico  Farmacéutico  Enfermero  Otro \_\_\_\_\_

### DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Tipo paciente:

- Mujer con capacidad de gestación
- Mujer sin capacidad de gestación
- Varón
- Mujer embarazada expuesta accidentalmente

Datos del/la paciente :

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Día Mes Año

Edad: \_\_\_\_\_ Años

Peso: \_\_\_\_\_ Kg

### INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO ADMINISTRADO AL PACIENTE: TALIDOMIDA CÁPSULAS.

Nº Lote: \_\_\_\_\_ Fecha de caducidad: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Día Mes Año

Dosis: \_\_\_\_\_

Frecuencia: \_\_\_\_\_

Indicación:

Fecha de Inicio: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Día Mes Año

Fecha de finalización: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Día Mes Año

**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:

\_\_\_\_ / Día \_\_\_\_ / Mes \_\_\_\_ / Año

Fecha aproximada del parto:

\_\_\_\_ / Día \_\_\_\_ / Mes \_\_\_\_ / Año

Prueba de embarazo	Rango de referencia	Fecha
Análisis cualitativo de orina		____ / Día ____ / Mes ____ / Año
Análisis cuantitativo de suero		____ / Día ____ / Mes ____ / Año

**Datos de la historia clínica de la madre**

Método anticonceptivo:

- Ninguno
- Método farmacológico (especificar) \_\_\_\_\_
- Diafragma
- Preservativo/condón
- Espermicida
- Infertilidad de la madre
- Infertilidad del padre
- Esterilización quirúrgica de la madre
- Vasectomía
- Método del ritmo o similar
- Retirada masculina
- Otros (especificar) \_\_\_\_\_
- Desconocido

Factores de riesgo

- Tabaquismo
- Alcohol
- Abuso de drogas
- Diabetes
- Hipertensión arterial
- Asma
- Epilepsia
- Infecciones
- Alergias
- No conocido

Antecedentes obstétricos:

Embarazos: \_\_\_\_\_ Abortos espontáneos: \_\_\_\_\_ Abortos terapéuticos: \_\_\_\_\_

Niños nacidos con malformaciones: \_\_\_\_\_ Niños nacidos muertos: \_\_\_\_\_ Niños nacidos sanos: \_\_\_\_\_

Otros datos relevantes :

Puede incluir aquí cualquier otra información relevante que estime oportuna

Indicar el motivo por el que ha fallado el método anticonceptivo:

- Olvido del anticonceptivo oral.       Interacción con otra enfermedad concomitante.  
 Fallo del método barrera.       Desconocido.  
 Interacción farmacológica.

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

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

¿Recibió el paciente los materiales informativos sobre talidomida?       Sí       No

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

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:

- Edad  $\geq 50$  años y amenorrea natural desde hace  $\geq 1$  año.  
 Fallo ovárico prematuro confirmado por un ginecólogo especialista.  
 Salpingooforectomía bilateral o histerectomía previa.  
 Genotipo XY, síndrome de Turner, agenesis 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/continuación:	Indicación:

Nombre y firma de la persona que cumplimenta este formulario:

Nombre:

Firma:

Fecha:

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Día      Mes      Año

*Gracias por proporcionarnos esta información que nos ayudará a cumplir con nuestro compromiso con la seguridad del paciente.*

**Este formulario se tiene que enviar al laboratorio titular de la autorización de comercialización del fármaco en cuestión.**

Se hará un seguimiento de todos los embarazos que se produzcan con el uso de talidomida. Le pedirán que proporcione cualquier información adicional sobre las circunstancias de la exposición del feto a talidomida y sobre el 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/continuación:	Indicación:

**Desenlace del embarazo**

Fecha de parto: Día / Mes / Año /	Edad gestacional en el momento del parto: _____		
	Sí	No	
Parto normal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cesárea.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Embarazo ectópico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aborto terapéutico (inducido).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aborto voluntario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fecha: Día / Mes / Año /
Aborto espontáneo (<20 semanas).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Semanas desde la última regla:
Muerte fetal/mortinato (>20 semanas).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¿Se analizaron los productos de la concepción? En caso afirmativo, describir \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Información de obstetricia

	No	Sí → En caso afirmativo, especificar:
Complicaciones durante el embarazo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> →
Complicaciones durante el parto:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> →
Complicaciones durante el posparto:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> →

## 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.

	No	Sí	
Neonato vivo normal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sufrimiento fetal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Retraso del crecimiento intrauterino.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En caso afirmativo, especificar: _____ _____ _____
Complicaciones neonatales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En caso afirmativo, especificar: _____ _____ _____
Defectos de nacimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En caso afirmativo, rellenar el formulario de seguimiento del neonato.
¿Ha sido remitido el neonato a un pediatra para su seguimiento?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En caso afirmativo, especificar el nombre y datos de contacto del pediatra. _____ _____ _____

## Nombre y firma de la persona que cumplimenta este formulario:

Nombre:

Firma:

Fecha:

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Día Mes Año

*Gracias por proporcionarnos esta información que nos ayudará a cumplir con nuestro compromiso con la seguridad del paciente.*

**Este formulario se tiene que enviar al laboratorio titular de la autorización de comercialización del fármaco en cuestión.**

Se hará un seguimiento de todos los embarazos que se produzcan con el uso de talidomida. Le pedirán que proporcione cualquier información adicional sobre las circunstancias de la exposición del feto a talidomida y sobre el desenlace del embarazo.

**Datos del neonato**

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

Fecha de nacimiento:	Día/	Mes/	Año/	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:**

Nombre:	Firma:	Fecha:
		____/____/____ Día Mes Año

*Gracias por proporcionarnos esta información que nos ayudará a cumplir con nuestro compromiso con la seguridad del paciente.*

**Este formulario se tiene que enviar al laboratorio titular de la autorización de comercialización del fármaco en cuestión.**

Se hará un seguimiento de todos los embarazos que se produzcan con el uso de talidomida. Le pedirán que proporcione cualquier información adicional sobre las circunstancias de la exposición del feto a talidomida y sobre el desenlace del embarazo.

**El laboratorio titular de la autorización de comercialización tratará y almacenará sus datos personales durante el tiempo que sea necesario y a fin de cumplir con las obligaciones legales de Farmacovigilancia.**