

RIESGO POTENCIAL DE TOXICIDAD EMBRIOFETAL

Vimseltinib está contraindicado durante el embarazo.

Según datos procedentes de estudios en animales, vimseltinib podría causar daño al feto cuando se administra a mujeres embarazadas. Para más información, consulte la sección 5.3 de la ficha técnica del medicamento disponible en: <https://cima.aemps.es>

NOTIFICACIÓN DE EMBARAZOS

Si se produce un embarazo durante el tratamiento con vimseltinib o en los 30 días posteriores a la última dosis, este deberá ser notificado independientemente del desenlace mediante correo electrónico a: medicalinformation@deciphera.com.

Guía dirigida a los profesionales sanitarios

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: www.notificaram.es

▼ ROMVIMZA® (vimseltinib)

Información Importante sobre el Riesgo Potencial de Toxicidad Embríofetal

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Enero 2026.

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

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

INTRODUCCIÓN

Esta guía para profesionales sanitarios tiene como objetivo proporcionar información de seguridad importante sobre el riesgo potencial de toxicidad embriofetal asociado a vimseltinib, detallar las medidas que deben adoptarse para mitigar este riesgo y proporcionar instrucciones de actuación en caso de embarazo.

La finalidad de esta guía es informar a los prescriptores sobre el riesgo potencial de toxicidad embriofetal y garantizar que esta información se comunique a las pacientes en edad fértil.

CONSEJO MÉDICO A LAS PACIENTES

Antes de iniciar el tratamiento con vimseltinib, es necesario informar adecuadamente a las pacientes en edad fértil sobre el riesgo de toxicidad embriofetal.

Esto incluye:

- Asegurarse de que **comprenden el riesgo** potencial de toxicidad para el embrión o el feto, así como las medidas necesarias para minimizar dicho riesgo.
- Explicarles que deben:
 - realizarse **pruebas de embarazo** antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo para confirmar que no se ha quedado embarazada.
 - utilizar un método **anticonceptivo eficaz** durante el tratamiento con vimseltinib y durante los 30 días posteriores a la última dosis. Dado que se desconoce si vimseltinib puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales de acción sistémica, se recomienda a las mujeres que utilicen este tipo de anticonceptivos que añadan un método de barrera.
 - **informar** a su médico si **están embarazadas** o si tienen intención de quedarse embarazadas durante el tratamiento.
- Animar a las pacientes a que lean detenidamente la **tarjeta de información para la paciente incluida en cada envase**.

PRUEBAS DE EMBARAZO

- **Antes de iniciar el tratamiento**, se debe verificar el estado de embarazo de las pacientes en edad fértil con el fin de evitar una exposición embriofetal involuntaria durante la gestación.
- **Durante el tratamiento**, las pruebas de embarazo deberán repetirse según criterio clínico (por ejemplo, en caso de que se notifique un fallo o interrupción en el uso del método anticonceptivo).

Los resultados de las pruebas de embarazo deberán ser comentados con la paciente, y se deberá indicar que consulte inmediatamente con su médico en caso de que se produzca un embarazo durante el tratamiento.

REQUISITOS ANTICONCEPTIVOS

Las pacientes en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con vimseltinib y durante los 30 días posteriores a la última dosis.

Se desconoce si vimseltinib puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales de acción sistémica. Por lo tanto, las mujeres que utilicen este tipo de anticoncepción deben añadir un método de barrera adicional.

ACTUACIÓN EN CASO DE EMBARAZO

En caso de que se produzca un embarazo durante el tratamiento o en los 30 días posteriores a la última dosis:

- vimseltinib debe suspenderse de forma inmediata.
- la paciente deberá consultar a la mayor brevedad con su médico.
- la paciente deberá recibir asesoramiento médico especializado y/o ser derivada a un especialista en teratogenia para su seguimiento.

Para obtener información completa, puede consultar la Ficha Técnica de ROMVIMZA® (vimseltinib) disponible en:
<https://cima.aemps.es>