

# WELIREG<sup>®</sup>

▼ (belzutifán)

## Guía para los profesionales sanitarios

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

Disponible en la página web de la AEMPS  
[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

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

## Información en esta guía

---

Esta guía para profesionales sanitarios tiene como objetivo proporcionar información de seguridad sobre el importante riesgo potencial de daño embriofetal asociado a belzutifán, detallar las medidas que deben adoptarse para mitigar dicho riesgo y aportar instrucciones de asesoramiento a las pacientes con capacidad de gestación.

La finalidad de la guía es informar a los prescriptores sobre el riesgo potencial de toxicidad embriofetal y garantizar que esta información se traslade a las pacientes que pueden quedarse embarazadas.

Además, contiene información sobre la Tarjeta de información para la paciente que se incluye en el envase del medicamento.

Por favor, revise la ficha técnica del medicamento, así como esta guía, antes de prescribir belzutifán. Ambos documentos se encuentran disponibles en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

## Riesgo potencial de daño embriofetal, embarazo y anticoncepción

---

### Toxicidad embriofetal

- Belzutifán puede causar daño embriofetal, incluida la pérdida fetal, cuando se administra a una mujer embarazada.
  - Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.
  - En un estudio del desarrollo embriofetal en ratas, la administración de belzutifán durante la organogénesis causó letalidad embriofetal, reducción del peso corporal fetal y anomalías esqueléticas fetales, con exposiciones similares o inferiores a la humana a la dosis recomendada de 120 mg al día.
- Pacientes con tumores asociados a la enfermedad de Von Hippel-Lindau (VHL): belzutifán está contraindicado durante el embarazo en pacientes con tumores asociados a la enfermedad de VHL. Se debe interrumpir el tratamiento con belzutifán si la paciente tiene intención de quedarse embarazada o si se detecta un embarazo en pacientes con enfermedad de VHL.
- Pacientes con carcinoma de células renales: no se debe usar belzutifán durante el embarazo, a menos que el estado clínico de la paciente requiera tratamiento con belzutifán.
- Se debe informar a las mujeres que pueden quedarse embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto.

### Prueba de embarazo

- **Antes de iniciar el tratamiento**: se debe realizar una prueba de embarazo en mujeres con capacidad de gestación para verificar si están o no embarazadas, con el fin de evitar una exposición embriofetal involuntaria.

## Riesgo potencial de daño embriofetal, embarazo y anticoncepción (Cont.)

### Métodos anticonceptivos

- Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo altamente eficaz **durante el tratamiento** con belzutifán y **hasta al menos 1 semana después de la última dosis**.
- El uso de belzutifán puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales. La administración conjunta de belzutifán con anticonceptivos hormonales puede provocar el fracaso del anticonceptivo o un aumento del sangrado intermenstrual. Se recomienda que, las pacientes que usan anticonceptivos hormonales, utilicen un método anticonceptivo no hormonal alternativo o que su pareja masculina utilice preservativo durante el tratamiento con belzutifán.

## 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 <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, estas sospechas de reacciones adversas también pueden notificarse al Departamento de Farmacovigilancia de Merck Sharp & Dohme de España, S.A. por correo electrónico: [spain.pharmacovigilance@msd.com](mailto:spain.pharmacovigilance@msd.com) o a través del teléfono: 913210514

## Asesoramiento médico y Tarjeta de información para la paciente

### Asesoramiento médico

Antes de iniciar el tratamiento con belzutifán, es necesario que informe a las pacientes con capacidad de gestación sobre el riesgo de toxicidad embriofetal, abordando los siguientes puntos:

- Asegurarse de que la paciente **comprende el riesgo** potencial de toxicidad para el embrión o el feto, así como las medidas necesarias para minimizar dicho riesgo.
- Explique a la paciente que antes de iniciar el tratamiento, se realizará una **prueba de embarazo** para descartar que esté embarazada.
- Informe a la paciente sobre la necesidad de utilizar un **método anticonceptivo eficaz** durante el tratamiento y durante una semana tras la última dosis. Debido a que belzutifán puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales, se debe utilizar un método anticonceptivo no hormonal o usar preservativo.
- Indique a la paciente que debe **informar a su médico** en caso de que **se quede embarazada** o que tenga intención de quedarse embarazada, ya que se debe interrumpir el tratamiento con belzutifán.

### Tarjeta de información para la paciente

Dentro del envase del medicamento se proporciona una Tarjeta de información para la paciente (en adelante, Tarjeta) que tiene como objetivo advertir sobre el riesgo potencial de daño embriofetal durante el embarazo y la necesidad de usar métodos anticonceptivos apropiados.

Por favor, informe a aquellas pacientes que pudieran quedarse embarazadas de la importancia de la Tarjeta ya que contiene información que necesitan saber antes, durante y después del tratamiento con belzutifán.

- Aconseje a las pacientes que lean la Tarjeta junto con el prospecto.
- Facilite a las pacientes sus datos de contacto (nombre del médico y teléfono de la consulta) para que los puedan anotar en el apartado “detalles de contacto” que se encuentra al final de la Tarjeta de información para la paciente.
- Indique a las pacientes que deben llevar la Tarjeta consigo en todo momento y que deben mostrarla a otros profesionales sanitarios involucrados en su atención.

**WELIREG®**  
▼ (belzutifán)

**MSD**