TAFAMIDIS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

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

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

INTRODUCCIÓN

Tafamidis meglumina 20 mg cápsulas blandas está autorizado para el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía (por sus siglas en inglés, ATTR-PN) sintomática en estadio 1 para retrasar la alteración neurológica periférica.

Tafamidis 61 mg cápsulas blandas, se encuentra autorizado para el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM).

La finalidad de esta Guía dirigida a los profesionales sanitarios es:

- Advertir sobre la necesidad de informar a aquellas mujeres en tratamiento con tafamidis que durante este, deberán evitar el embarazo y la lactancia,
- Recordar que se deben notificar tanto los embarazos como las sospechas de reacciones adversas que presenten los pacientes que estén recibiendo este tratamiento,
- Fomentar la inscripción de aquellas pacientes que se queden embarazadas durante este tratamiento en el programa de recogida de datos de los embarazos expuestos a tafamidis,
- Confirmar el diagnóstico de ATTR-CM antes de prescribir tafamidis, para evitar la administración de este medicamento a pacientes que no cumplan los criterios clínicos exigidos.

Para obtener una información completa del medicamento lea esta Guía conjuntamente con la Ficha Técnica del medicamento, disponible en el centro de información online de medicamentos (CIMA) https://cima.aemps.es/

LA IMPORTANCIA DE PREVENIR EMBARAZOS Y EVITAR LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON TAFAMIDIS

No se recomienda el uso de tafamidis durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos eficaces. Esto se debe a que no hay datos relativos al uso de tafamidis en mujeres embarazadas y los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad en el desarrollo fetal. Por lo tanto, las mujeres con capacidad de gestación deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con tafamidis y, debido a la prolongada semivida del principio activo, hasta un mes después de la suspensión del mismo.
Adicionalmente, tafamidis no debe utilizarse durante la lactancia.

- Informe a sus pacientes sobre las precauciones adecuadas durante la utilización de tafamidis, especialmente sobre la prevención del embarazo y la necesidad de utilizar medidas anticonceptivas efectivas.
- Indique a sus pacientes que informen a su médico inmediatamente en caso de exposición a tafamidis durante el embarazo o un mes antes del mismo.

PROGRAMA DE RECOGIDA DE DATOS DE LOS EMBARAZOS EXPUESTOS A TAFAMIDIS

Se dispone de un programa diseñado con la finalidad de poder recopilar datos de seguridad, incluidas las anomalías congénitas graves u otras anomalías del desarrollo en los/as hijos/as de aquellas pacientes con amiloidosis ATTR que se hayan quedado embarazadas durante el tratamiento con tafamidis o durante el mes posterior a la finalización del mismo.

A pesar de las recomendaciones en relación a evitar el embarazo y utilizar métodos anticonceptivos eficaces, es posible que alguna mujer se quede embarazada durante el tratamiento con tafamidis, ya que la ATTR-PN, y en menor proporción la ATTR-CM, pueden presentarse durante la edad reproductiva de las pacientes.

Los profesionales sanitarios que atiendan a pacientes que se quedan embarazadas durante el tratamiento con tafamidis o durante el mes posterior a la finalización de dicho tratamiento, deben notificar el embarazo. Si se realiza dicha notificación, se recopilará la información básica del embarazo, utilizando un formulario EDP (del inglés *Exposure During Pregnancy*) en el que se incluyen las fechas previstas de parto y las fechas de exposición a tafamidis. Asimismo, se realizarán seguimientos sobre el desenlace del embarazo, tanto en el momento del parto como a los 12 meses (este último recoge características del crecimiento y desarrollo del niño/a, presencia de anomalías congénitas o genéticas, posibles hospitalizaciones o enfermedades graves, entre otra información). Esta información se gestionará de manera centralizada por parte del Laboratorio encargado del estudio.

La participación en el programa de recogida de datos de los embarazos expuestos a tafamidis es **COMPLETAMENTE VOLUNTARIA** y, por lo tanto, todos los pacientes pueden discontinuarla en cualquier momento. La información recopilada se utilizará para apoyar las actividades de farmacovigilancia y de gestión de riesgos asociados al uso de tafamidis, con el fin de respaldar la seguridad de los pacientes en tratamiento con este medicamento.

CRITERIOS CLÍNICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ATTR-CM

Es importante que antes de prescribir tafamidis 61 mg, se confirme el diagnóstico de ATTR-CM, para evitar la administración del fármaco en pacientes no adecuados.

Los criterios clínicos para el diagnóstico de pacientes con ATTR-CM se describen en la sección 4.2 de la ficha técnica de tafamidis 61 mg:

- *El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de pacientes con amiloidosis o miocardiopatía.*

- *Si hay una sospecha en pacientes que presentan antecedentes médicos específicos o signos de insuficiencia cardíaca o miocardiopatía, el diagnóstico etiológico se debe llevar a cabo por un médico con experiencia en el manejo de la amiloidosis o miocardiopatía para confirmar la ATTR-CM y excluir la amiloidosis AL [amiloidosis de cadenas ligeras] antes de comenzar el tratamiento con tafamidis, utilizando herramientas de evaluación apropiadas tales como: gammagrafía ósea y evaluación de sangre/orina, y/o evaluación histológica por biopsia, y la genotipación TTR para caracterizarla como hereditaria.*

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Indique a sus pacientes que contacten con su médico si presentan cualquier reacción adversa mientras estén tomando tafamidis.

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