

# Talidomida

## FORMULARIO DE CONOCIMIENTO DEL RIESGO DIRIGIDO A PACIENTES EN TRATAMIENTO CON TALIDOMIDA.

### Programa de Prevención de Embarazos de talidomida

#### Introducción

Es obligatorio que las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas reciban asesoramiento e información para que sean conscientes de los riesgos de talidomida. Talidomida está contraindicado en las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas (mujeres fértiles), a no ser que se cumplan todas las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos.

La finalidad de este formulario de conocimiento del riesgo para pacientes es la de proteger a los/las pacientes y a cualquier posible feto, garantizando que todo aquel que inicie este tratamiento, esté completamente informado y comprenda el riesgo de teratogenicidad y otros efectos adversos asociados al uso de talidomida. Esto no es un contrato y no exime a nadie de sus responsabilidades con respecto al uso seguro del medicamento y a la prevención del riesgo de exposición fetal.

Este documento debe ser cumplimentado para cada paciente antes de iniciar su tratamiento con talidomida. El formulario se guardará con su historia clínica y se entregará una copia del mismo a el/la paciente.

#### Advertencia:

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.

Si talidomida se toma durante el embarazo puede provocar graves defectos congénitos o la muerte del feto.

#### DATOS DEL PACIENTE

Estado del paciente:  
(marcar la casilla que corresponda)

- Mujer con capacidad de gestación  
 Mujer sin capacidad de gestación  
 Varón

Nombre y apellidos:

Fecha de nacimiento o edad:

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

Edad

Fecha de la consulta:

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

#### Confirmación del médico

He explicado completamente al/a la paciente arriba mencionado/a la naturaleza, la finalidad y los riesgos asociados al tratamiento con talidomida, especialmente aquellos que pueden estar relacionados con el efecto que tenga este medicamento en el feto. Cumpliré con mis obligaciones y responsabilidades como médico prescriptor de talidomida.

#### DATOS DEL MÉDICO

Nombre y apellidos:

Firma:

Fecha:

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

**Información para el/la paciente: firmando este documento afirma haber recibido la información y estar de acuerdo con las condiciones que a continuación se indican según su situación particular (mujer con capacidad de gestación, mujer sin capacidad de gestación o varón).**

	Condiciones para mujeres <b>CON</b> capacidad de gestación	Condiciones para mujeres <b>SIN</b> capacidad de gestación	Condiciones para <b>varones</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprendo que talidomida puede ser perjudicial para el feto.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprendo que el uso de talidomida puede causar graves defectos de nacimiento en caso de exposición durante el embarazo.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ He sido advertida por mi médico de que si una mujer está embarazada o se queda embarazada mientras está tomando talidomida, existe un alto riesgo de que el feto pueda presentar defectos de nacimiento o incluso morir.</li> </ul>		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprendo que no debo tomar talidomida si estoy embarazada o tengo intención de quedarme embarazada.</li> </ul>		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprendo que debo utilizar al menos un método anticonceptivo eficaz sin interrupción, durante al menos las 4 semanas previas al inicio del tratamiento, durante todo el tratamiento, incluso durante las interrupciones de la dosis, y durante al menos 4 semanas después de la finalización del tratamiento, o comprometerme a mantener una abstinencia sexual absoluta y continua que será confirmada cada mes. Entiendo que debo comenzar a utilizar un método anticonceptivo eficaz asesorada por un profesional sanitario debidamente cualificado.</li> </ul>		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprendo que si necesito cambiar o dejar de utilizar mi método anticonceptivo lo consultaré primero con el médico que me prescribió el método anticonceptivo, así como con el médico que me prescribió talidomida.</li> </ul>		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprendo que antes de iniciar mi tratamiento con talidomida debo someterme a una prueba de embarazo supervisada por un médico. Después me someteré a una prueba de embarazo al menos cada 4 semanas durante el tratamiento, y a una prueba al menos 4 semanas después de la finalización del tratamiento.</li> </ul>		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprendo que debo dejar de tomar talidomida <b>INMEDIATAMENTE</b> e informar al médico responsable si me quedo embarazada o ante la sospecha de embarazo mientras estoy tomando este medicamento (incluso durante los períodos de interrupción de la administración); o ante una falta menstrual, o si tengo un sangrado menstrual anormal; o si <b>POR CUALQUIER MOTIVO</b> creo que podría estar embarazada.</li> </ul>		N.P.	N.P.
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ He sido advertido por mi médico de que si mi pareja está embarazada o se queda embarazada mientras estoy tomando talidomida, existe un alto riesgo de que el feto pueda presentar defectos de nacimiento o incluso morir.</li> </ul>	N.P.	N.P.	

	Condiciones para mujeres <b>CON</b> capacidad de gestación	Condiciones para mujeres <b>SIN</b> capacidad de gestación	Condiciones para <b>varones</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Entiendo que talidomida pasa al semen humano. Entiendo que no debo donar semen o esperma durante el tratamiento (períodos de interrupción de la dosis incluidos) ni en el plazo de 7 días después de la dosis final del tratamiento con talidomida. Entiendo que debo utilizar preservativos para mantener relaciones sexuales durante todo el tratamiento, durante los períodos de interrupción de la dosis, y durante al menos los 7 días posteriores a la finalización del tratamiento, si mi pareja está embarazada o es una mujer en edad fértil (que se puede quedar embarazada) y no está usando ningún método anticonceptivo eficaz (incluso si me he sometido a una vasectomía, ya que el líquido seminal puede contener talidomida aun en ausencia de espermatozoides), o comprometerme a mantener una abstinencia sexual absoluta y continua.</li> </ul>	N.P.	N.P.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sé que debo informar a mi médico <b>INMEDIATAMENTE</b> si creo que mi pareja puede estar embarazada mientras estoy tomando talidomida o durante los 7 días posteriores a la suspensión de este tratamiento y que mi pareja deberá ser derivada a un médico especializado en malformaciones congénitas.</li> </ul>	N.P.	N.P.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendo que talidomida <b>SÓLO me lo han recetado a mí</b>. No debo compartirlo con <b>NADIE</b>.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>He leído el folleto informativo para pacientes de talidomida y comprendo su contenido, incluida la información sobre otros posibles efectos adversos relacionados con la toma de talidomida.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendo que debo devolver cualquier cápsula de talidomida sin usar a mi farmacéutico al final de mi tratamiento.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprendo que no debo donar sangre durante todo el tratamiento con talidomida (incluido durante las interrupciones de dosis), ni durante al menos 7 días tras la discontinuación del mismo.</li> </ul>			

### Confirmación del paciente

Confirmando que comprendo y cumpliré con los requisitos del Programa de Prevención de Embarazos de talidomida y doy mi conformidad para que el médico pueda iniciar este tratamiento.

### Firma de la persona que cumplimenta este formulario:

Firma del paciente:

Fecha:

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

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>