



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED
COMUNICACIÓN DE RIESGO No.09 /2023

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA TALIDOMIDA.

La talidomida es un derivado sintético del ácido glutámico, introducido por primera vez en Alemania en 1956 como un medicamento de venta sin receta. La aprobación fue como sedante seguro, incluso a pequeñas dosis, no adictivo y sin efectos secundarios, pero fue retirada del mercado por asociarse a graves malformaciones en recién nacidos. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), ha aprobado su uso en el tratamiento del eritema nudoso leproso y también demostró eficacia en otros procesos dermatológicos refractarios tales como el prurigo actínico, la sarcoidosis cutánea, el eritema multiforme, la infiltración cutánea linfocitaria de Jessner-Kanof, el sarcoma de Kaposi, el liquen plano, el lupus eritematoso sistémico, el melanoma, el prurigo nodular y el pioderma gangrenoso. En mayo de 2006, fue aprobada para el tratamiento del mieloma múltiple.¹ A finales de la década del 50, en Europa, Australia, Japón y varios países africanos, la talidomida provocó más de 10 000 casos de defectos congénitos en hijos de madres que la consumieron durante el embarazo. En 1962, es retirada del mercado por esta causa. Tres décadas después, se requiere su prescripción en el manejo de enfermedades de pronóstico desfavorable, teniendo en cuenta el balance beneficio riesgo para estos enfermos. A pesar de poseer las mismas propiedades farmacológicas y riesgos teratogénicos, la molécula talidomida tiene otras indicaciones, dosis, campos de aplicación y condiciones legales de uso.²

Este fármaco, con capacidad para atravesar la membrana placentaria, al actuar cuando los brazos y las piernas del embrión comienzan a formarse, dio lugar a diversas deformidades en las extremidades,

¹ Ordi-Rosa J, Cosiglio FJ. Indicaciones terapéuticas actuales de la talidomida y la lenalidomida. Medicina Clínica. 2014, 42. (8): 360-364. Disponible en <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-indicaciones-terapeuticas-actuales-talidomida-lenalidomida-S0025775313003291>

² Botting J. The History of Thalidomide. Drug News Perspect 2002; 15 (9):604-611

la focomelia. Esta enfermedad consiste en la ausencia de la mayor parte de brazos o piernas y la presencia de manos o pies en formas de aletas que se extienden directamente desde los hombros o la pelvis. La deformidad de los bebés afectados casi siempre ocurría a ambos lados y, a menudo, tenían este patrón de desarrollo anómalo tanto en los brazos como en las piernas.³

El 2 de febrero de 2023, se comenzó a comercializar la talidomida en España, siendo su única indicación autorizada, en combinación con melfalán y prednisona, el tratamiento de primera línea en pacientes con mieloma múltiple no tratado, de edad igual o mayor de 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis y solo de uso hospitalario. Debido al riesgo de producir malformaciones congénitas graves, en la Unión Europea se han establecido una serie de requisitos para su prescripción y dispensación con un Plan de Prevención de Embarazos (PPE) y un Sistema de Acceso Controlado cuyo objetivo es evitar cualquier exposición a talidomida en mujeres embarazadas. Estos requisitos serán de aplicación para cualquier medicamento comercializado que contenga este principio activo.⁴

En Cuba, la talidomida está registrada desde el 13 de agosto del 2014. Es un agente antineoplásico e inmunomodulador, está indicada para el tratamiento agudo de manifestaciones cutáneas de moderadas a severas de Eritema Nudoso Leproso (ENL) y para el tratamiento del mieloma múltiple. En el Cuadro Básico de Medicamentos 2023 está clasificado como medicamento especial y en consulta a la base de datos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia, en el periodo comprendido del 2018 hasta abril de 2023 no se han reportado reacciones adversas a este medicamento.

Debido a la presencia de reacciones adversas a este medicamento en esta población especial, debe mantenerse el seguimiento, la vigilancia de estos riesgos y no utilizar este producto fuera de sus condiciones de autorización. Se alerta a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de estos efectos adversos y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu, puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/> o a los teléfonos 72164372, 72164352, 72164136

La Habana, Cuba. 08 mayo 2023

³ Tytherleigh-Strong G, Hooper G. The classification of phocomelia. J Hand Surg Br 2003; 28(3):215-7.4.

⁴Comercialización de talidomida: Programa de Prevención de Embarazo y Sistema de Acceso Controlado. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/comercializacion-de-talidomida-programa-de-prevencion-de-embarazo-y-sistema-de-acceso-controlado/>