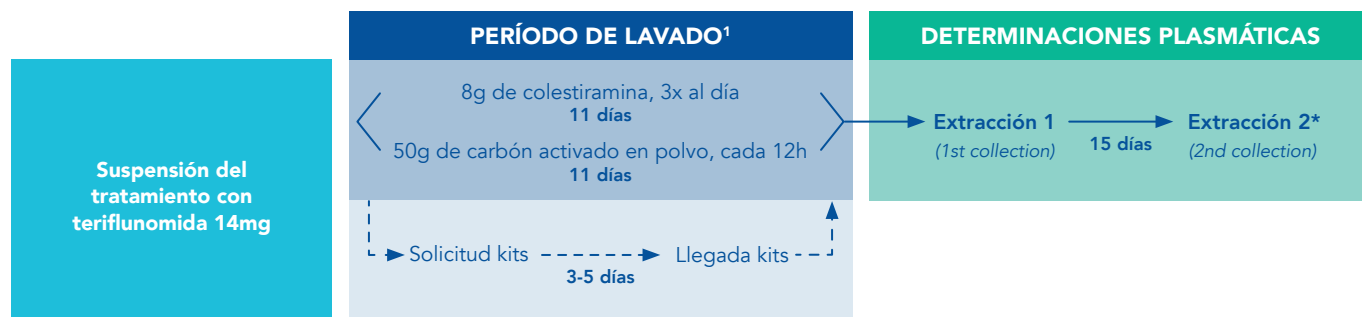


PROGRAMA PARA LA DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE TERIFLUNOMIDA

Este procedimiento se llevará a cabo en caso de que una paciente que esté tomando Aubagio® (teriflunomida 14mg) se haya quedado embarazada, quiera quedarse embarazada u otros acontecimientos que requieran el procedimiento de eliminación acelerada.¹



*Extracción excepcional en caso de deseo de embarazo, tras al menos 14 días desde la primera extracción y esperar un mes y medio entre el primer resultado inferior a 0,02 mg/l y la fertilización.

A. PERÍODO DE LAVADO (PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR UN LAVADO)¹

Tras la suspensión del tratamiento con teriflunomida:

- Administrar 8g de colestiramina, 3 veces al día, durante un período de 11 días.
 - Como alternativa, administrar 50g de carbón activado en polvo, cada 12 horas durante 11 días.
- Si no se tolera bien la colestiramina 8g tres veces al día se puede utilizar colestiramina 4g tres veces al día.

Una vez realizado el procedimiento de eliminación, es necesario que se verifique que los niveles plasmáticos de teriflunomida son inferiores a 0,02mg/l mediante la realización de dos análisis separados por un intervalo mínimo de 14 días y también se requiere un período de espera de un mes y medio desde la primera medición en la que se obtenga un valor inferior a 0,02mg/l y la fertilización.

Sin un procedimiento de eliminación acelerada, los niveles de teriflunomida en plasma pueden ser superiores a 0,02 mg/l durante una media de 8 meses, sin embargo, en algunos pacientes alcanzar una concentración inferior a 0,02 mg/l puede tardar hasta 2 años.

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que deseen quedarse embarazadas, que se requiere un período de espera de 2 años después de finalizar el tratamiento de teriflunomida. Tanto la colestiramina como el carbón activado en polvo pueden afectar a la absorción de estrógenos y progestágenos, de forma que no se puede garantizar la anticoncepción fiable de los anticonceptivos orales durante el procedimiento de eliminación acelerada con colestiramina o carbón activado en polvo. Se recomienda el uso de otros métodos anticonceptivos alternativos.

Después de realizar el procedimiento de eliminación acelerada, es necesario verificar mediante 2 pruebas separadas por un intervalo de al menos 14 días y esperar un mes y medio entre el primer resultado inferior a 0,02 mg/l y la fertilización.

B. SOLICITUD DE KITS

Al mismo tiempo que se inicia el procedimiento de eliminación acelerada, deben solicitarse los kits mediante el formulario de esta web (www.eliminacionacelerada.es/solicitar-analisis-de-muestra), debidamente cumplimentado.

El laboratorio (Eurofins) enviará al centro el número de kits solicitados. **Cada kit contiene todo el material necesario para la extracción, procesado y envío de las dos muestras de un paciente.**

Los kits llegarán al hospital de 3 a 5 días después de haber sido solicitados.

C. CONTENIDO DE LOS KITS

- Caja de cartón identificada.
- Instrucciones para recogida y manipulación de la muestra.
- 3 formularios de solicitud (Requisition Form) específicos para cada muestra, identificados arriba a la derecha con S01, S02 y S03 con papel autocopiable. Se envía el original (blanco) y el autocopiable (rosa) se archiva como resguardo.
- **3 bolsitas con kit 1st Collection, 2nd Collection y Unscheduled:**
 - **1st Collection, 2nd Collection está compuesto:**
 - Tubo BD de plástico lavanda con K2 EDTA con pegatina identificativa.
 - Tubo de plástico para plasma con tapón blanco con pegatina identificativa.
 - Pipeta de transferencia de plasma.
 - Aguja Vacutainer.
 - Etiqueta identificativa.
 - **Unscheduled: etiqueta por si fuese necesario una muestra adicional**
- 2 bolsas transparentes con símbolo de riesgo biológico y en su interior una guata rectangular blanca.
- Bolsas de plástico de DHL.
- Etiquetas de envío de DHL.

D. INDICACIONES DE LOS KITS

Para el envío de las muestras se debe contactar con la empresa DHL para que **la recogida se efectúe el mismo día de la extracción.**

Se cita al paciente después de haber completado los 11 días del procedimiento y se hace una primera extracción (*1st Collection* dentro del kit). **Las instrucciones para el procesado de las muestras se encuentran, de forma detallada, en el mismo kit (ver siguiente apartado, procesado de la muestra).**

La muestra debe prepararse para el envío a temperatura ambiente. **NO CONGELAR.**

Solo en el caso de deseo de embarazo, es necesario hacer una segunda extracción. Se cita de nuevo al paciente 15 días después de la primera extracción, para realizar una segunda extracción con la bolsita *2nd Collection* del kit siguiendo el procedimiento indicado.

Eurofins se encarga de hacer llegar el resultado por FAX o EMAIL de cada una de las determinaciones. Ha de tenerse en cuenta, que los análisis se realizan una vez a la semana.

Las muestras que se envíen a Eurofins no deben ir nunca acompañadas de datos identificativos de los pacientes a los que corresponden dichas muestras. En caso contrario, dichas muestras serán destruidas o devueltas al médico solicitante.

E. TOMA Y PROCESADO DE MUESTRAS PARA ENVIARLAS A TEMPERATURA AMBIENTE

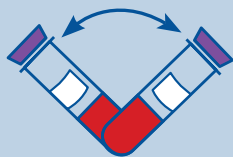
Dentro de cada kit hay 3 bolsitas que contienen el material previamente etiquetado para 1st Collection, 2nd Collection y Unscheduled. Escoger la bolsita correspondiente a la extracción.

A. TUBO DE RECOGIDA

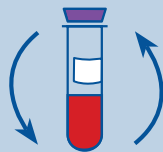


Extraer la sangre completa en: **BD de plástico lavanda con EDTA K2 de 6 ml.** Cumplimentar la pegatina

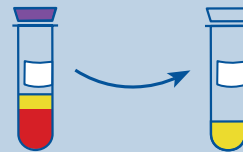
B. PROCESADO DE MUESTRAS



B.1. Invertir la muestra suavemente 10 veces.



B.2. Centrifugar a 3.000 rpm durante 10min. Asegurar que no haya células en el plasma, repetir la centrifugación si es necesario.



B.3. Transferir al menos 2 ml de plasma al tubo de transporte con tapón transparente para plasma.

B.4. Los tubos de transporte ya están etiquetados:

- **A.** AU1 - Plasma (al tubo de transporte procedente de la primera extracción).
- **B.** AU2 - Plasma (al tubo de transporte procedente de la segunda extracción).



C. PARA ENVIAR A EUROFINS



PRIMERA EXTRACCIÓN DE SANGRE

Cumplimentar el formulario de petición.

- Enviar:
1. Tubo de plasma con la etiqueta AU1-Plasma dentro de la funda protectora y de la bolsa transparente con el símbolo de muestra biológica.
 2. Copia blanca del formulario de petición S01.

AU1- Plasma



SEGUNDA EXTRACCIÓN DE SANGRE

Enviar:

1. Tubo de plasma con la etiqueta AU2-Plasma dentro de la funda protectora y de la bolsa transparente con el símbolo de muestra biológica.
2. Copia blanca del formulario de petición S02.

AU2- Plasma

Envíe la muestra a temperatura ambiente el mismo día de la extracción. No congelar. Refrigerar (2-8 °C) si el envío se retrasa.

F. TRANSPORTE DE MUESTRAS A TEMPERATURA AMBIENTE POR DHL

Las muestras se enviarán a Eurofins por mensajería. El material y los procedimientos de embalaje cumplen las normas de la IATA (Asociación Internacional de Transporte Aéreo) para el transporte de muestras biológicas.

1. Para solicitar la recogida de muestras a la empresa de mensajería, contacte con DHL. Puede hacerlo a través del teléfono: 902 122 424 / 913 098 493 o a través de su web www.dhl.es

El número de cuenta requerido por DHL para el envío es: 963757982

- Por favor, comunique a DHL la información necesaria para organizar la recogida de la muestra:
 - Número de cuenta del destinatario (= Eurofins) (se encuentra en el ángulo superior derecho del albarán de envío).
 - Nombre y dirección del centro sanitario y punto de recogida.
 - Nombre de la persona de contacto del centro.
- Si la visita es posterior a la última hora de recogida, solicite la recogida para el día siguiente. Conserve las muestras refrigeradas (2-8 °C) durante la noche.
- Envuelva el tubo (transparente con tapón blanco) etiquetado en la guata blanca e introdúzcalo en la bolsa transparente con el símbolo de muestra biológica y ciérrelo.
- Introduzca en la caja de cartón la bolsa transparente con símbolo de riesgo biológico junto con el formulario de petición original (copia blanca) cumplimentado (el rosa se guarda como resguardo). Utilice una caja de cartón por paciente.
- Introduzca la caja de cartón en la bolsa de mensajería de DHL con la dirección impresa y el albarán de envío.
- Ponga la fecha en las etiquetas adhesivas del albarán de envío impresas y péguelas en la bolsa como se indica.
- Lleve la bolsa al punto de recogida. Para estas recogidas conviene elegir un lugar práctico que el mensajero pueda identificar sin problemas (entrada principal, mostrador de información) y contacte con DHL para la recogida.

Información adicional para muestras obtenidas los viernes: en la llamada al servicio de mensajería para solicitar la recogida, notifique siempre que la entrega debe hacerse el sábado por la mañana.

(En el momento de la recogida de la muestra, el servicio de mensajería le proporcionará una etiqueta de alerta para que se realice la entrega en sábado).

Nota: No hay servicio de recogida de muestras los sábados, domingos ni festivos.

No deje las muestras al sol, cerca de fuentes de calor ni en un congelador. En caso de retraso del transporte, las muestras deben guardarse a 2-8 °C (refrigeradas).

1. Ficha técnica de Aubagio®. [Internet] [Consultado el 6 noviembre 2020] Disponible en: www.aemps.gob.es

**PUEDE CONSULTAR
LA INFORMACIÓN COMPLETA
SOBRE EL PROCEDIMIENTO EN**

www.eliminacionacelerada.es